

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibufen 400 mg comprimate filmate**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibufen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibufen
3. Cum să luați Ibufen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibufen și pentru ce se utilizează

Substanța activă conținută în Ibufen este ibuprofenul, care face parte din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) ce acționează reducând durerea, febra și inflamația.

Ibufen este indicat pentru ameliorarea durerii de diverse cauze, cum ar fi cefaleea, durerea de dinți, nevralgia, durerile musculare și articulare și dismenoreea. De asemenea este indicat și ca adjuvant în tratamentul simptomatic al febrei și gripei.

În durerile dentare ameliorarea durerii apare în cursul a 25 – 30 minute.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibufen**Nu luați Ibufen:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți în antecedente reacții de hipersensibilitate (de exemplu: crize de astm bronșic, îngustarea căilor aeriene datorată spasmului (bronhospasm), inflamația mucoasei nazale (rinită), erupție a pielii după utilizarea de ibuprofen sau a altor analgezice (AINS), de exemplu, acid acetilsalicilic);
- dacă aveți în antecedente sângerări sau perforații gastro-intestinale, legate de administrarea anterioară de AINS;
- dacă aveți sau ați avut ulcer peptic activ sau antecedente de ulcer peptic recidivant/hemoragic (două sau mai multe episoade diferite de ulceratii sau sângerări);
- dacă aveți alte sângerări active, ca de exemplu sângerări cerebrovasculare sau colită ulceroasă (ulcer al intestinului gros);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă;

- dacă aveți tendință la sângerări;
- dacă aveți mai mult de 6 luni de sarcină (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (insuficiență a funcției de pompă a inimii);

Atenționări și precauții

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibufen în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilei, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu AIT)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- Trebuie evitată utilizarea Ibufen concomitent cu alte AINS. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor. Utilizarea în mod obișnuit pe perioade lungi a analgezicelor poate produce dureri de cap și probleme renale.
- Dacă sunteți vârstnic, aveți un risc crescut de reacții adverse.
- Dacă ați mai avut reacții adverse gastro-intestinale (sângerări, ulcerații și perforații), în cursul utilizării AINS, în orice moment al tratamentului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări gastro-intestinale. Dacă aveți antecedente de ulcer, mai ales dacă este complicat cu hemoragii sau perforații trebuie să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.
- Dacă ați avut boli gastro-intestinale (colita ulceroasă, boala Crohn), având în vedere că aceste afecțiuni se pot agrava, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul apariției unor simptome abdominale în cursul tratamentului.
- Dacă aveți tensiune arterială mărită și/sau tulburări cardiace deoarece poate să apară retenție de lichide și edem.
- Dacă aveți tulburări de coagulare și boli de ficat, de inimă sau rinichi.
- Dacă aveți astm bronșic sau sunteți hipersensibil (alergic) la anumite substanțe, deoarece Ibufen poate produce spasm bronșic.
- Dacă aveți o infecție. Semnele tipice de infecție ca durerea, tumefierea și înroșirea sunt atenuate datorită proprietăților antiinflamatorii ale Ibufen, de aceea s-ar putea să remarcăți mai greu apariția unei infecții. Fiți atenți la acest efect.
- Dacă suferiți de o boală caracterizată de distrugerea fibrelor care susțin pielea, organelor sau oaselor (boală de collagen cum este lupusul eritematos sistemic).
- Dacă doriți să rămâneți gravidă, deoarece există dovezi că AINS pot afecta fertilitatea femeilor printr-un efect asupra ovulației, reversibil la întreruperea tratamentului. Ibufen poate crea dificultăți femeilor în a rămâne gravide. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.
- Dacă aveți tulburări de vedere în timp ce luați Ibufen, întrerupeți tratamentul și solicitați un consult oftalmologic.
- Dacă este programată o analiză a funcției ficatului, deoarece AINS pot să influențeze rezultatele.
- Dacă în cursul utilizării medicamentului apar erupții ale pielii, leziuni mucoase sau alte semne de alergii, la prima manifestare a acestora întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ibufen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticlopidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II), și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Efectul de scădere a tensiunii arteriale determinat de beta-blocante, inhibitori ACE sau unele diuretice ca furosemida poate fi redus, însemnând că ar putea fi necesară suplimentarea medicației sau doze mai mari de medicament.

Apariția ulcerului gastro-intestinal poate fi favorizată de utilizarea concomitentă de corticosteroizi (substanțe care printre altele au și efect antiinflamator).

Ibufen poate crește valorile digoxinei din sânge (glicozid cardiac folosit în tratamentul insuficienței cardiace sau în aritmii), fenitoinii (antiepileptic) și litiului (medicament utilizat în tulburări mintale), prin urmare, ibuprofenul poate crește toxicitatea acestora.

Riscul de ulcere și sângerări gastro-intestinale poate fi crescut prin utilizarea concomitentă de ibuprofen cu AINS, ca de exemplu acid acetilsalicilic sau corticosteroizi hormoni produși de glandele suprarenale (glande situate deasupra rinichilor).

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatică a metotrexatului (medicament utilizat în boli reumatice sau în tratamentul unor cancere).

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu antiagregantele plachetare (acid acetilsalicilic, ticlopidină, clopidogrel, dipiridamol) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (fluoxetină, paroxetină, sertralină) poate crește riscul sângerărilor gastro-intestinale.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu zidovudina (medicament antiviral) poate crește riscul de contuzii ale țesuturilor (hematoame) sau articulațiilor (hemartroze) la pacienții HIV seropozitivi.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu tacrolimus (utilizat în rejecția de grefă) poate crește toxicitatea la nivelul rinichiului.

Ibuprofenul crește efectul de scădere a zahărului din sânge al hipoglicemiantelor orale și al insulinei (medicament utilizat în diabetul zaharat). Poate fi necesară ajustarea dozei.

Ibufen poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- Medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acid acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, betablocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Ibufen poate influența rezultatele unor teste de laborator.

Utilizarea concomitentă a ibuprofen cu acid acetilsalicilic în doze minime (utilizat în prevenirea formării cheagurilor la nivelul vaselor sanguine) poate scade efectul acidului acetilsalicilic.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibufen. De aceea întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibufen împreună cu alte medicamente.

Ibufen împreună cu alimente și băuturi

Dacă aveți un stomac sensibil, este recomandat să luați Ibufen împreună cu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, având în vedere că nu trebuie să luați Ibufen. Puteți lua Ibufen în timpul primelor 6 luni de sarcină, după ce discutați cu medicul dumneavoastră și numai dacă este absolut necesar.

Nu luați Ibufen dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ibufen.

Mici cantități de ibuprofen pot fi găsite în laptele matern, dar nu par a avea vreo influență asupra copilului.

Nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată cu Ibufen, în dozele uzuale recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit și aveți dureri de cap după ce ați luat Ibufen, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce nu vă veți simți bine din nou.

Ibufen conține zahăr 16,7 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ibufen conține sodiu 82,7 mg.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Ibufen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți și copii peste 12 ani: 1 comprimat filmat de două - trei ori pe zi.

ATENȚIE: Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 comprimate filmate pe zi, fără sfatul medicului (1200 mg pe zi).

Acest produs nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod și durată de administrare:

Ibufen se administrează pe cale orală.

Înghițiți comprimatul cu un pahar de apă.

Acest medicament nu se administrează mai mult de 7 zile sau în doze mai mari, fără recomandarea medicului.

Dacă aveți boli de rinichi, de ficat sau de inimă, se recomandă doze mai mici.

Dacă luați mai mult Ibufen decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

După supradozaj pot apare următoarele simptome: greață, gastralgii, vărsături (hematemeză), diaree (cu sânge), vertij, spasme, mișcări rapide ale ochilor, vedere încețoșată, durere de cap, zgomote în urechi. În caz de intoxicație severă pot apare: tulburări ale funcției rinichilor, scăderea tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței și comă.

Dacă uitați să luați Ibufen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de ibuprofen:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- reacții ușoare de hipersensibilitate precum: erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime, mâncărimea pielii;
- durere de cap,
- durere abdominală,
- distensie abdominală,
- indigestie,
- greață,
- erupții cutanate variate.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- diaree,
- balonare,
- constipație,
- vărsături.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge,
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea sângelui,
- scăderea numărului de globule albe și roșii din sânge,
- scăderea numărului de granulocite din sânge. Primele semne sunt febră, durere în gât, ulcerații ale mucoasei bucale, simptome asemănătoare gripei, mici sângerări la nivelul pielii și nasului
- inflamația non-bacteriană a meningelui manifestată prin rigidizarea cefei, greață, vărsături, febră, dezorientare;
- reacții de hipersensibilitate severe manifestate prin umflarea feței, limbii, laringelui, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii până la forme severe cu alterarea stării generale și șoc.
- accentuarea astmului sau îngustarea căilor respiratorii,
- nervozitate,
- tulburări de vedere,
- țiuitori în urechi,
- vertij,
- insuficiență cardiacă,
- creșterea tensiunii arteriale,
- respirație dificilă,
- respirație șuierătoare,
- ulcer, perforație și hemoragie gastro-intestinală,
- vărsătură sau scaun cu sânge, care la persoanele vârstnice poate fi fatală,
- ulcerarea mucoasei bucale,
- accentuarea bolii Crohn sau a colitei ulcerative,
- tulburări și inflamație hepatică,
- îngălbenirea albului ochilor și pielii (mai ales în tratamentul pe durată lungă de timp),
- reacții cutanate severe însoțite de vezicule, ulcerații, sângerare, descuamare, durere și alterarea stării generale,

- insuficiență renală acută,
- afectare difuză a rinichiului,
- modificarea compoziției urinii cu prezență de sânge sau de proteine în exces,
- acumularea de apă în țesuturi sau la nivelul extremităților,
- scăderea concentrației de hemoglobină și a hematocritului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibufen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibufen

- Substanța activă este ibuprofen (sub formă de L-arginat). Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: L-arginină, hidrogenocarbonat de sodiu, crospovidonă, stearat de magneziu, hipromeloză, zahăr, macrogol 4000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Ibufen și conținutul ambalajului

Ibufen se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă, cu linie mediană pe una din fețe (care nu are rol de divizare în doze egale).

Cutie cu un blister Al/PE și PE/Al/PA a 6 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere Al/PE și PE/Al/PA a câte 6 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANTIBIOTICE S.A.

Strada Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

Fabricantul

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, Vicenza 36100,

Italia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>