

Prospect: Informații pentru utilizator**IBUCALMIN 200 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 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 Ibucalmin 200 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibucalmin 200 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibucalmin 200 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Antiinflamatoarele nesteroidiene modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate este indicat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, însoțite sau nu de inflamație, precum: dureri de cap, inclusiv cele de tip migrenă, dureri de spate, dureri musculare, dureri de dinți, dureri articulare, dureri menstruale.

De asemenea, se poate utiliza în caz de febră și în tratarea simptomelor asociate cu răceala sau gripa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate**Nu utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut oricând în trecut bronhospasm (dificultate în respirație), rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;

- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani. La această grupă de vârstă sunt mai potrivite alte forme farmaceutice, cu concentrații mai mici de ibuprofen. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă ați avut boli digestive (hernie hiatală, hemoragii digestive, etc.);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică ușoară-moderată;
- dacă aveți astm bronșic sau alte boli alergice;
- dacă aveți tulburări ale coagulării sângelui sau utilizați medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge;
- dacă utilizați alte medicamente pentru calmarea durerilor sau inflamației;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă starea dumneavoastră generală de sănătate este precară, vă simțiți slăbit sau dacă consumați băuturi alcoolice în mod obișnuit sau în cantități mari.

Reacții cutanate

În asociere cu tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteroidine au fost raportate foarte rar reacții cutanate severe, unele fatale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții pare să fie la începutul tratamentului, apărând în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament.

Cu frecvență necunoscută au fost raportate și reacții induse de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, incluzând erupții cutanate la nivelul feței și care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

Administrarea Ibucalmin 200 mg comprimate filmate trebuie întreruptă la primul semn de apariție a erupției cutanate, leziunilor mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral

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 Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, 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 tălpilor, 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.

În cazul în care manifestați tulburări de vedere, întrerupeți utilizarea ibuprofenului. Se recomandă, de asemenea, efectuarea unui control oftalmologic.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, ca și în cazul altor analgezice, când sunt utilizate pe perioade îndelungate, poate să apară cefaleea, afecțiune ce nu trebuie tratată prin utilizarea unor doze crescute de analgezic.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Ibuprofenul, ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, poate diminua capacitatea de filtrare a rinichilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, dacă suferiți de insuficiență renală ușoară până la medie. Medicul vă va recomanda doze ajustate și este posibil să vă solicite să efectuați controlul funcției renale.

În general, administrarea îndelungată a analgezicelor, mai ales a asocierilor de analgezice, poate determina apariția unor leziuni renale permanente cu risc de apariție a insuficienței renale (nefropatie analgezică).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

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

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul);
- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acidul acetilsalicilic;
- litiu (un medicament utilizat în tratamentul depresiei);
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar);
- trimetoprim (un medicament utilizat în tratarea infecțiilor);
- anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibucalmin 200 mg comprimate filmate. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibucalmin 200 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente.

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.

În primele 5 luni de sarcină administrarea ibuprofenului se va face numai dacă este absolut necesar și numai sub supraveghere medicală.

În ultimele 4 luni de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată.

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, se excretă în laptele matern, se recomandă evitarea administrării acestuia la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate poate determina amețeli, dureri de cap, tulburări ale vederii, reacții care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate conține lactoză. 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.

3. Cum să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală este de 1-2 comprimate filmate Ibucalmin 200 mg, repetând, dacă este necesar, la intervale de 4-6 ore. Nu utilizați mai mult de 6 comprimate filmate Ibucalmin 200 mg în 24 ore.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate nu este indicat pentru utilizarea la această categorie de vârstă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandarea unor forme farmaceutice adecvate.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiența renală sau hepatică. În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru stabilirea dozelor ce pot fi utilizate.

Mod de administrare:

Comprimatele filmate de Ibucalmin 200 mg trebuie înghițite cu un pahar cu apă, preferabil după masă. Linia mediană nu este destinată rupeii comprimatului.

Durata tratamentului:

Dacă este necesar să utilizați acest medicament mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 10 zile pentru durere sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă utilizați mai mult Ibucalmin 200 mg comprimate filmate decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate filmate de Ibucalmin 200 mg, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate filmate ați luat. Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (posibil și cu urme de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări anormale ale globilor oculari. La doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă uitați să utilizați Ibucalmin 200 mg comprimate filmate

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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse, deși au fost raportate rar în legătură cu utilizarea medicamentelor ce conțin ibuprofen, sunt reacții grave și necesită asistență medicală de urgență. Din acest motiv, dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- erupții pe piele, urticarie, mâncărime, dificultate în respirație sau umflarea feței, buzelor, limbii, mâinilor/picioarelor, stare de leșin;
- reacții severe la nivelul pielii, cu vezicule, răni sau ulcerații;

- reacție severă, indusă de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) ce includ erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- sângerări neobișnuite sau tendință crescută de sângerare, dureri persistente în gât și infecții frecvente și/sau scăderea numărului globulelor roșii din sânge;
- edeme la nivelul gleznelor sau altor părți ale corpului, cu creșterea sau scăderea bruscă a cantității de urină eliminată;
- îngălbenirea pielii și colorarea în galben a albului ochilor, scăderea apetitului alimentar, dureri abdominale;
- agravarea astmului bronșic;
- vărsături cu sânge proaspăt sau alterat cu aspect de zaț de cafea și/sau scaun de culoare închisă ca smoala;
- manifestări cardiace sau creșterea tensiunii arteriale.

De asemenea, este necesar să vă adresați medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- vă simțiți rău, aveți greață, vărsături, dureri abdominale, indigestie;
- manifestați dureri de cap, amețeli și tulburări ale auzului sau ale vederii.

Ibucalmin 200 mg comprimate filmate, ca și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Ibucalmin 200 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Ibucalmin 200 mg comprimate filmate

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, lactoză super tab spray-dried; *film* – alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172), galben de chinolină (E104), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Ibucalmin 200 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Ibucalmin 200 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare galbenă, având gravată pe una din fețe o linie mediană.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Medicamentul este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate sau cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145A,
Bragadiru, județul Ilfov,
România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.

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