

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibuprofen Heaton 400 mg capsule moi**
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 exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice fel de reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile dacă sunteți adolescent, sau după 4 zile în caz de durere sau 3 zile în caz de febră dacă sunteți adult.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ibuprofen Heaton și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Heaton 400 mg face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) și conține ibuprofen. Ibuprofen reduce durerea și febra.

Ibuprofen Heaton 400 mg este utilizat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerilor ușoare până la moderate precum dureri de cap, dureri menstruale, dureri de dinți.
- durerilor de cap acute de tip migrenă cu sau fără aură
- febrei.

Ibuprofen Heaton 400 mg este indicat la adulți și adolescenți cu greutate de cel puțin 40 kg (vârsta de 12 ani și peste).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Heaton**Nu luați Ibuprofen Heaton:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt dificultăți de respirație, astm bronșic, angioedem, urticarie sau nas care curge după ce ați luat acid acetilsalicilic sau medicamente asemănătoare pentru durere (AINS).
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă

- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”)
- dacă aveți ulcer activ la nivelul stomacului sau al duodenului (ulcer peptic) sau sângerare (cel puțin 2 episoade diferite de ulcer sau sângerare diagnosticate) sau aveți istoric recurent de ulcer sau sângerare
- dacă aveți un istoric de sângerare sau perforație gastrointestinală asociate cu tratament anterior cu AINS
- dacă aveți o sângerare la nivelul creierului (sângerare cerebrovasculară) sau altă sângerare activă
- dacă suferiți de deshidratare severă (de ex., determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide)
- dacă aveți o afecțiune a sângelui de cauză necunoscută

Atenționări și precauții

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct sau accident vascular cerebral, în special când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme la respirație, umflare a feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Opriți imediat tratamentul cu Ibuprofen capsule și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ibuprofen Heaton dacă:

- aveți afecțiuni cardiace care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați suferit un infarct, chirurgie de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice alt tip de accident vascular cerebral (include „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitoriu, „AIT”)
- aveți tensiune arterială crescută, diabet, nivel crescut al colesterolului, istoric familial de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- dacă aveți probleme cu funcția hepatică sau renală. În general, folosirea uzuală de (a câtorva tipuri de) analgezice poate duce la probleme renale. Acest risc poate crește în condiții de efort fizic asociat cu pierderea de săruri și deshidratare (adică prin vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- aveți sau ați avut probleme cu tractul digestiv sau o inflamație intestinală cronică precum inflamația colonului (colită ulcerativă) sau boala Crohn.
- se recomandă să fiți prudenți dacă luați alte medicamente care ar putea crește riscul de ulcerare sau sângerare, cum ar fi corticoizi pe cale orală (precum prednisolon), medicamente pentru subțierea sângelui (cum ar fi warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau agenți antiplachetari (precum acidul acetilsalicilic).
- luați un alt medicament AINS (inclusiv inhibitori de COX-2 ca celecoxib sau etoricoxib), întrucât asocierea acestora trebuie evitată (vezi pct. „Ibuprofen Heaton și alte medicamente”).
- aveți o boală mixtă a țesutului conjunctiv (o boală autoimună) sau lupus sistemic eritematos (o boală autoimună).
- aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (adică porfirie intermitentă acută)
- suferiți de probleme de coagulare
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră
- sunteți deshidratat
- aveți sau ați avut astm bronșic sau oricare alte bolialergice cu dificultăți de respirație.
- dacă suferiți de febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma crizelor de astm bronșic (așa-numitul astm indus de analgezice), edemului Quincke sau urticariei.
- aveți o infecție - vă rugăm să citiți punctul „Infecții” de mai jos.
- administrarea prelungită a oricărui tip de medicament analgezic pentru dureri de cap le poate agrava. Dacă se observă sau se suspicionează această situație, ar trebui să cereți sfatul medicului și să întrerupeți tratamentul.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Heaton. Trebuie să opriți administrarea Ibuprofen Heaton și să vă adresați medicului imediat, dacă dezvoltăți orice erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți tratamentul cu Ibuprofen capsule și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Riscul de reacții adverse este redus la minimum prin utilizarea celor mai scăzute doze posibil pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Pacienții vârstnici sunt la risc crescut de reacții adverse la AINS, în special sângerare sau perforație gastrointestinală, care poate fi letală. Nu utilizați diferite analgezice în același timp cu excepția cazului în care așa v-a prescris medicul.

Pentru toate AINS și în orice moment în timpul tratamentului au fost raportate hemoragii, ulcerații sau perforații gastrointestinale care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau istoric de evenimente gastrointestinale grave. Când apare sângerarea sau ulcerația gastrointestinală, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de hemoragie, ulcerație și perforație gastrointestinală este mai mare la creșterea dozelor de AINS, la pacienți cu istoric de ulcer, în special ulcer complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2 „Nu utilizați Ibuprofen Heaton”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Tratamentul în asociere cu protectoare gastrice (adică misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită tratament concomitent cu doze mici de aspirină sau cu alte medicamente care pot crește riscul de afecțiuni gastrointestinale.

Pacienții cu istoric de toxicitate gastrointestinală, în special vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales hemoragii gastrointestinale), în special în stadiile inițiale ale tratamentului.

Infecții

Ibuprofen Heaton poate ascunde semnele de infecții, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Heaton să întârzie tratamentul adecvat al infecției, care poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat la pneumonia de cauză bacteriană și infecțiile bacteriene ale pielii din vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în cazul în care aveți o infecție iar simptomele dumneavoastră de infecție persistă sau se agravează, cereți sfatul unui medic fără întârziere. În timpul vărsatului de vânt (varicelă), se recomandă să evitați folosirea acestui medicament.

Adresați-vă unui medic dacă vă preocupă oricare dintre aspectele menționate mai sus.

Copii și adolescenți

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Acest medicament nu este destinat utilizării la adolescenți cu greutate mai mică de 40 kg sau la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Alte medicamente și Ibuprofen Heaton

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

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

- anticoagulante (adică medicamente pentru subțierea sângelui/prevenirea coagulării, cum sunt acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA cum ar fi captopril, betablocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorului de angiotensină II cum este losartan)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen Heaton capsule.

Prin urmare, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte de utilizarea Ibuprofen Heaton împreună cu alte medicamente.

Mai ales dacă se referă la unul din următoarele medicamente:

Alte AINS, inclusiv inhibitori COX-2	Deoarece acestea pot crește riscul de reacții adverse
Digoxin (pentru insuficiența cardiacă)	Deoarece efectul digoxinei poate fi crescut
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe similare cortizonului)	Deoarece aceștia pot crește riscul de ulceratii sau sângerări gastrointestinale.
Agenti antiplachetari	Deoarece aceștia pot crește riscul de sângerare
Acid acetilsalicilic (doză scăzută)	Deoarece efectul de subțiere a sângelui poate fi influențat
Medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	Deoarece ibuprofenul poate crește efectele acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	Deoarece efectul fenitoinii poate fi crescut
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)	Deoarece aceștia pot crește riscul de sângerare gastrointestinală
Litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	Deoarece efectul litiului poate fi crescut
Probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)	Deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
Medicamente pentru tensiunea arterială crescută și diuretice (medicamente care vă ajută să eliminați sarea și apa din corp)	Deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și ar putea crește riscul pentru rinichi
Diuretice care economisesc potasiul, adică amiloridă, canrenoat de potasiu, spironolactonă, triamteren.	Deoarece acestea pot conduce la hiperpotasemie
Metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	Deoarece efectul metotrexatului poate fi crescut
Tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	Deoarece pot apărea leziuni ale rinichilor
Zidovudina: (un medicament pentru tratamentul infecției HIV/bolii SIDA)	Deoarece utilizarea Ibuprofen Heaton poate avea ca efect un risc crescut de sângerare într-o articulație sau o hemoragie care conduce la umflare la pacienți hemofilici cu infecție HIV (+)
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Deoarece nivelurile de zahăr din sânge pot fi afectate
Antibiotice chinolone	Deoarece riscul de convulsii (crize convulsive) poate fi crescut
Voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) folosiți pentru infecțiile fungice	Deoarece efectul ibuprofenului poate fi crescut. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de ibuprofen, în special când se administrează doze mari de ibuprofen concomitent cu voriconazol sau cu fluconazol.
Aminoglicozide	AINS pot reduce excreția aminoglicozidelor
Baclofen (medicament pentru tratamentul spasticității)	După inițierea tratamentului cu ibuprofen se poate dezvolta toxicitate la baclofen
Ritonavir (medicament pentru tratarea infecției HIV)	Ritonavirul poate crește concentrațiile plasmatiche ale AINS

Colestiramină	La administrarea concomitentă a ibuprofenului și a colestiraminei, absorbția ibuprofenului este întârziată și scăzută. Medicamentele trebuie administrate la interval de câteva ore.
Ginkgo biloba	Ginkgo poate crește riscul de sângerare în asociere cu AINS
Mifepristonă (pentru terminarea unei sarcini)	Dacă se utilizează AINS în decurs de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă, acestea pot reduce efectul mifepristonei.
Alcool, bisfosfonați și oxpentifilină (pentoxifilină)	Pot fi potențate reacțiile adverse gastrointestinale și riscul de sângerare și ulcerative.

Ibuprofen Heaton împreună cu alcool

Nu trebuie să consumați alcool în timp ce utilizați Ibuprofen Heaton. Unele reacții adverse, cum ar fi cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, este mai probabil să apară când se consumă alcool simultan cu Ibuprofen Heaton.

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.

Sarcina

Nu luați Ibuprofen Heaton dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința la sângerare la dumneavoastră și la făt și poate determina apariția întârziată a travaliului sau prelungirea acestuia. Nu trebuie să luați Ibuprofen Heaton în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau când încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibuprofen Heaton poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Dacă ați luat acest medicament în timp ce erați gravidă, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră/moașa pentru a fi supravegheată adecvat.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern, dar probabil că nu afectează copilul.

În timpul perioadei de alăptare, este permisă utilizarea pe termen scurt a acestui medicament la doza recomandată. Discutați cu medicul dvs. dacă trebuie să utilizați acest medicament pentru o perioadă mai lungă de timp când alăptați.

Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumit AINS care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Adresați-vă unui medic dacă vă preocupă oricare dintre aspectele menționate mai sus.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are sau are reacții adverse nesemnificative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, întrucât la doze mai mari, în cazuri individuale, pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala sau amețeala, capacitatea de a reacționa și abilitatea de a participa activ la traficul rutier și de a opera utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool .

Ibuprofen Heaton conține soia

Ibuprofen Heaton conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic(ă) la alune sau soia, nu utilizați acest medicament.

Ibuprofen Heaton conține potasiu

Acest medicament conține 28 mg de potasiu per capsulă. A se lua în considerare la pacienții cu funcție renală scăzută sau la pacienții cu o dietă cu conținut scăzut de potasiu.

Ibuprofen Heaton conține sorbitol

Conține sorbitol (E 420). Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră are) o intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat(ă) cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră), înainte de a lua sau a administra acest medicament.

3. Cum să luați Ibuprofen Heaton

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați imediat un medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg (cu vârsta de minim 12 ani și peste):

Doza unică recomandată este de 1 capsulă Ibuprofen (400 mg). Dacă este necesar, puteți lua doze suplimentare de 1 capsulă Ibuprofen (400 mg). Intervalul respectiv dintre doze trebuie ales în funcție de simptome și doza maximă recomandată pentru o zi. Acesta nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu luați mai mult de 1200 mg Ibuprofen (3 capsule) în interval de 24 de ore.

Acest medicament se utilizează numai pe termen scurt.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid. Se recomandă ca persoanele cu sensibilitate gastrică să ia Ibuprofen Heaton împreună cu alimente.

Cereți sfatul unui medic:

- La adulți: dacă tratamentul durerilor de cap de tip migrenă sau al febrei este necesar mai mult de 3 zile și dacă tratamentul pentru durere este necesar timp de mai mult de 4 zile sau dacă simptomele se agravează.
- La adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani: dacă tratamentul este necesar mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani și la adolescenți cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Ibuprofen Heaton

Dacă ați luat mai multe capsule decât ar trebui sau dacă copiii au ingerat accidental acest medicament, contactați întotdeauna medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital, fără întârziere, pentru un sfat privind riscul și recomandările despre cum să acționați.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi striate cu sânge) sau, mai rar, diaree. În plus, durerile de cap, sângerarea gastrointestinală, vederea încețoșată, zgomotele în urechi, confuzia și mișcarea dezordonată a ochilor și exacerbarea astmului la astmatici. La doze crescute, au fost raportate somnolență, dezorientare, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, tensiune arterială scăzută, niveluri crescute de potasiu în sânge, timp de protrombină/INR crescut, insuficiență renală acută, afectare hepatică, deprimare respiratorie, cianoză, senzația de rece în corp și probleme respiratorii (sete de aer, dificultăți de respirație, constricție toracică, sufocare).

Dacă uitați să luați Ibuprofen Heaton

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ibuprofen Heaton poate determina reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

- În cazul tratamentului cu AINS au fost raportate acumulare de lichide în țesuturi (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă.
- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

Cele mai frecvent observate reacții adverse afectează tractul digestiv. Pot apărea ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice), perforație sau sângerare, uneori letale, în special la pacienții vârstnici (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). După utilizare, au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, afecțiuni digestive, durere abdominală, scaune negre, moi și lucioase ca păcura, vărsături cu sânge, răni (ulcerații) la nivelul gurii și gâtului (stomatită ulcerativă), agravarea colitei și a bolii Chron (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). Mai rar a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită). Riscul de apariție a sângerării gastrointestinale depinde în special de frecvența dozelor și durata tratamentului.

Nu mai luați Ibuprofen Heaton și contactați imediat un medic dacă apar oricare din următoarele simptome:

- durere severă de stomac, în special când începeți să luați Ibuprofen Heaton (mai puțin frecventă: poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- scaun de culoare neagră, diaree cu sânge sau dacă aveți vărsături cu sânge (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- erupție trecătoare pe piele, vezicule sau decojire severă a pielii, leziuni la nivelul mucoaselor (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane) sau orice semne de hipersensibilitate (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- febră, răni dureroase în gât și în gură, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală, sângerare la nivelul nasului și a pielii. Acestea pot fi urmarea scăderii în corpul dumneavoastră a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- dureri de cap severe sau persistente (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- vezicule în palme sau pe tălpi (sindrom Stevens-Johnson) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- poate să apară o reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub denumirea de sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge) (cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile).
- pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele

pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].

- erupție extinsă pe piele, temperatură a corpului crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS).
- o erupție extinsă, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, în special în pliurile pielii, pe trunchi și extremitățile superioare, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Oprii administrarea Ibuprofen Heaton dacă apar aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. A se vedea de asemenea și pct. 2 (cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse care pot apărea

- **Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane
 - simptome gastro-intestinale precum reflux acid, dureri de stomac și greață, diaree, vărsături, flatulență (gaze) și constipație
 - sângerare gastrointestinală minoră care, în cazuri excepționale, poate cauza anemie
- **Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane
 - ulcerații gastrointestinale, care se pot complica cu sângerare și perforație, stomatită ulcerativă, agravarea bolii intestinale existente (colită sau boala Chron), gastrită.
 - reacții de hipersensibilitate, cu erupții trecătoare pe piele și mâncărime, precum și crize de astm bronșic (posibil însoțite de scăderea tensiunii arteriale).
 - tulburări ale sistemului nervos central, cum ar fi dureri de cap, amețală, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală.
 - tulburări de vedere
- **Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane
 - țiuțuri în urechi, pierdere a auzului.
 - durere în părțile laterale ale abdomenului și/sau în abdomen, sânge în urină și febră pot fi semne ale afectării rinichilor (necroză papilară). Concentrații crescute de acid uric și uree în sânge.
- **Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10.000 persoane
 - Dacă în cursul tratamentului cu Ibuprofen Heaton 200 mg apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să vă adresați imediat unui medic. Trebuie verificat dacă este necesar un tratament antiinfecțios/antibiotic. Simptomele de meningită aseptică cu rigiditate a cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburare a stării de conștiență au fost observate la administrarea de ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic (LES), boală mixtă a țesutului conjunctiv) par a fi predispuși.
 - tulburări în producerea celulelor din sânge (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză) - primele semne sunt: febră, dureri de gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare la nivelul nasului și al pielii. În aceste cazuri, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu folosiți din proprie inițiativă niciun tratament cu analgezice sau medicamente care scad febra (medicamente antitermice)
 - alergii generalizate severe (reacții de hipersensibilitate) - semnele pot fi: umflare a feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, șoc care poate pune viața în pericol. Dacă apare unul din aceste simptome, ceea ce se poate întâmpla chiar și la prima utilizare, este necesară asistență medicală imediată.
 - reacții psihotice, depresie
 - palpitațiile, insuficiența cardiacă, infarctul miocardic, edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS la doze mari.
 - tensiune arterială mare, vasculită.
 - astm, dispnee, bronhospasm
 - esofagită, pancreatită, formare de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme. În cazul durerilor relativ severe în partea superioară a abdomenului, vărsăturilor cu sânge sau al scaunelor de culoare neagră, trebuie să opriți tratamentul și să cereți sfatul unui medic.

- afectare a ficatului (primele semne ar putea fi modificări ale culorii pielii), în special în tratamentul pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută, funcție hepatică afectată.
 - evacuare a unei cantități de urină mai reduse decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală scăzută); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală renală inflamatorie (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiența renală acută. Dacă apare oricare dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală de rău, opriți administrarea Ibuprofen Heaton și cereți imediat sfatul unui medic, întrucât acestea pot fi primele semne ale afectării renale sau ale insuficienței renale.
 - formele severe de reacții la nivelul pielii includ erupție cu roșeață și vezicule, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell), cădere a părului (alopecie).
- **Cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile
 - Pielea devine sensibilă la lumină

Medicamentele precum Ibuprofen Heaton se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral. (vezi pct. 2 „Alte avertismente”)

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 la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibuprofen Heaton

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu eliminați medicamentele pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen Heaton

- Substanța activă din acest medicament este ibuprofen.
Fiecare capsulă conține 400 mg ibuprofen
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei:
Macrogol 600,
Apă purificată,
Hidroxid de potasiu,
Capsulă:

Gelatină,
Sorbitol, lichid, parțial deshidratat (E420)
Eritrozină (E127)
Apă purificată,
Lecitină din soia,
Trigliceride cu lanț mediu
Macrogol 600

Cum arată Ibuprofen Heaton și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi, ovale, de culoare roz-roșiatic, care conțin un lichid vâscos, limpede până la roz.

Mărimi de ambalaj: blistere din PVdC-PVC/Aluminiu care conțin 2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 de capsule moi.
Blisterele sunt ambalate în cutii de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Heaton k.s.
Na Pankráci
332/14, 140 00 Praga 4
Republica Cehă

Fabricantul

FairMed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
Lübeck
23562
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules
Republica Cehă	Ibuprofen Strides
Franța	Ibuprofene Strides 400 mg capsules molle
Italia	Ibuprofen Strides
Polonia	Ibuprofen Strides
Spania	Ibuprofeno Strides 400 mg capsulais blanda EFG
România	Ibuprofen Heaton 400 mg capsule moi
Austria	Ibuprofen Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln
Germania	Ibu-Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.