

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibuprofen Catalent 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.**

Utilizați 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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament pentru adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani sau după 3 zile pentru tratamentul febrei și după 4 zile pentru tratamentul durerii la adulți.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Ibuprofen Catalent și pentru ce se utilizează**

Substanța activă (care face ca acest medicament să funcționeze) este ibuprofenul.

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). AINS acționează prin schimbarea modului în care organismul răspunde la durere, tumefieri și temperatură ridicată a corpului.

Ibuprofenul eliberat din capsula moale este ușor absorbit în organism și asigură o ameliorare de până la 8 ore.

Ibuprofen Catalent se utilizează pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerilor ușoare până la moderate, precum cefalee, dureri de dinți, dureri menstruale, dureri minore și luxații, febră și dureri asociate cu răceala comună, la adolescenți cu greutatea corporală peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste) și la adulți.

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

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) sau la aspirină sau la alte analgezice;

- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă ați avut o agravare a astmului bronșic, erupții pe piele, secreții nazale apoase sau mâncărimi ale nasului sau umflarea feței când ați luat anterior ibuprofen, aspirină sau medicamente similare;
- dacă ați avut sângerări sau perforații gastro-intestinale când ați luat anterior AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- dacă luați alte AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- dacă aveți afecțiuni hepatice, cardiace sau renale severe;
- dacă aveți sângerări cerebrale (sângerări cerebrovasculare) sau alte sângerări active;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă suferiți de deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

#### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen Catalent dacă:**

- suferiți sau ați suferit de astm;
- aveți afecțiuni hepatice, cardiace, renale, sau intestinale;
- aveți colesterol crescut sau ați avut anterior infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- ați avut vreodată o boală intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi punctul 4 Reacții adverse posibile);
- aveți lupus eritematos sistemic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă dureri articulare, modificări ale pielii și alte probleme ale organelor);
- luați alte medicamente care pot crește riscul de ulceratii sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, cum sunt corticosteroizii orali (cum este prednisolonul), medicamentele pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul depresiei) sau medicamentele antiagregante plachetare, cum este aspirina (acidul acetilsalicilic);
- luați deja ibuprofen sau alt medicament AINS (inclusiv inhibitori ai Cox-2 cum sunt celecoxib sau etoricoxib), deoarece trebuie să evitați să le luați concomitent;
- sunteți deshidratați;
- aveți tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- suferiți de tulburări de coagulare a sângelui;
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- aveți o infecție - consultați punctul „Infecții” de mai jos;
- sunteți în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

În cazul utilizării prelungite a medicamentului Ibuprofen Catalent va fi necesară efectuarea periodică a unor analize de sânge pentru a verifica numărul de celule sanguine, funcția hepatică și cea renală.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, precum ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu trebuie depășite recomandările privind doza și durata de administrare a tratamentului.

#### **Ar trebui să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ibuprofen Catalent dacă:**

- aveți sau ați avut afecțiuni cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau atac ischemic tranzitoriu, AIT);
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, colesterol crescut, antecedente familiale de afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### Alte atenționări

- Utilizarea obișnuită a analgezicelor poate duce la afectare renală permanentă, cu risc de insuficiență renală, în special atunci când sunt utilizate mai multe analgezice în același timp.
- AINS pot masca simptomele de infecție și febră.
- Utilizarea prelungită a analgezicelor de orice tip pentru tratamentul cefaleei poate agrava această simptomatologie sau o poate face mai frecventă. Aceasta se numește cefalee indusă de abuzul de medicamente (CAM). Dacă se întâmplă sau se suspectează acest lucru, opriți administrarea Ibuprofen Catalent și solicitați sfatul medicului.
- Au fost raportate sângerări gastro-intestinale, ulceratii sau perforatii, care pot fi fatale, în asociere cu toate AINS, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără avertizare, simptome sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.
- Riscul este mai mare în cazul creșterii dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer gastro-intestinal, în special în cazul sângerărilor și perforațiilor (vezi pct. 2 Nu utilizați Ibuprofen Catalent) la vârstnici și, de asemenea, la pacienții care iau doze mici de aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte medicamente care pot crește riscul de apariție a efectelor gastro-intestinale. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă și trebuie luat în considerare tratamentul asociat cu medicamente pentru protecția împotriva acestor efecte (de exemplu misoprostol sau inhibitori de pompă protonică).
- Dacă apar orice simptome de sângerare gastro-intestinală, ulceratie sau perforatie (cum ar fi durere severă la nivelul abdomenului, scaune negre moi și lucioase, vărsături cu sânge sau particule negre care arată ca zațul de cafea), **opriți imediat administrarea Ibuprofen Catalent și solicitați consultul unui medic.**
- Reacții cutanate grave au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți administrarea Ibuprofen Catalent și solicitați imediat asistență medicală, dacă apar erupții pe piele, mâncărimi, tumefieri, vezicule sau alte simptome alergice, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții afectări ale pielii foarte grave. Vezi pct. 4 Reacții adverse posibile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă.

### Infecții

Ibuprofen Catalent poate ascunde semne de infecție, precum febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Catalent să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii asociate varicelei. Dacă luați acest medicament în cazul unei infecții și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați un medic.

### Vârstnici

Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse atunci când iau AINS, în special reacții adverse la nivelul stomacului și intestinale. Vezi pct. 4 Reacții adverse posibile.

### Copii și adolescenți

Există un risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați. Nu administrați acest medicament adolescenților cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### Ibuprofen Catalent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ibuprofen Catalent dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte medicamente care conțin ibuprofen sau alte AINS (inclusiv inhibitori ai COX-2, cum ar fi celecoxib sau etoricoxib)	Deoarece acest lucru poate crește riscul de reacții adverse
Anticoagulante (warfarină)	Deoarece ibuprofenul poate spori efectele acestor medicamente

Antihipertensive și comprimate pentru eliminarea apei (de exemplu, inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, blocante ale receptorilor beta, cum este atenololul, antagoniști ai angiotensinei II, cum este losartanul sau diuretice)	Deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acestor medicamente și ar putea exista un posibil risc crescut de efecte la nivelul rinichilor
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	Deoarece pot crește riscul de ulcere și hemoragie gastro-intestinală
Medicamente antiagregante plachetare, cum ar fi aspirina (acid acetilsalicilic) sau clopidogrel	Deoarece pot crește riscul de hemoragie
Inhibitoare selective ale recaptării serotoninei (pentru depresie)	Deoarece pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală
Glicozide cardiace, de exemplu digoxină (pentru afecțiuni cardiace)	Deoarece poate crește nivelurile digoxinei
Litiu (pentru simptome de manie și depresie)	Deoarece efectul litiului poate fi potențat
Fenitoină (pentru epilepsie)	Deoarece efectul fenitoinii poate fi potențat
Metotrexat (pentru cancer sau reumatism)	Deoarece efectul metotrexatului poate fi potențat
Ciclosporină și tacrolimus (medicamente imunosupresoare)	Din cauza riscului crescut al apariției unor afecțiuni renale
Mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)	Deoarece efectul mifepristonei poate fi redus
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Deoarece pot fi afectate valorile glicemiei
Zidovudină (pentru tratarea HIV/SIDA)	Deoarece utilizarea poate genera un risc crescut de hemartroză și de hematoame în cazul pacienților cu hemofilie și infecție HIV
Probenecid și sulfpirazonă (pentru gută)	Deoarece pot întârzia excreția ibuprofenului
Baclofen (pentru tratarea spasticității)	După începerea administrării ibuprofenului, poate apărea toxicitatea la baclofen
Ritonavir (pentru tratarea infecției cu HIV)	Ritonavirul poate crește concentrațiile în sânge ale AINS
Aminoglicozide (cum ar fi tobramicina pentru anumite infecții bacteriene și tuberculoză)	AINS pot reduce excreția de aminoglicozide
Antibiotice chinolone (pentru infecții)	Deoarece poate crește riscul de producere a convulsiilor (crizelor)
Voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9), utilizate pentru infecțiile fungice	Deoarece efectul ibuprofenului poate fi potențat. Trebuie să luați în considerare reducerea dozei de ibuprofen, în special când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur ce tipuri de medicamente luați, prezentați medicamentul medicului sau farmacistului.

### **Ibuprofen Catalent împreună cu alcool**

Nu trebuie să consumați alcool cât timp utilizați Ibuprofen Catalent. Probabilitatea de apariție a unor reacții adverse, precum cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central este mai mare atunci când se consumă alcool concomitent cu administrarea Ibuprofen Catalent .

### **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*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ibuprofen.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Poate cauza probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința de sângerare a dumneavoastră și a copilului

dumneavoastră și poate cauza întârzierea sau prelungirea nașterii. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă este luat mai mult de câteva zile după a 20-a săptămână de sarcină, Ibuprofen Catalent poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la scăderea nivelului de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

#### *Alăptarea*

Ibuprofenul și metaboliții săi trec în cantități foarte mici în laptele matern. Ibuprofen Catalent poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este utilizat la doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### *Fertilitatea*

Ibuprofen Catalent face parte dintr-o grupă de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pentru utilizarea pe termen scurt, acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, la doze mari, pot apărea reacții adverse precum oboseală, amețeli, tulburări de vedere, afectând abilitatea de a participa în mod activ la traficul rutier și de a opera utilaje. Aceste reacții sunt mai probabile la asocierea cu consumul de alcool.

### **Informații importante privind unele componente ale acestui medicament:**

Acest medicament conține:

- Ponceau 4R (E124) care poate provoca reacții alergice.
- Sorbitol (E420) - acest medicament conține sorbitol 93,8 mg, lichid, parțial deshidratat, per capsulă.

### **3. Cum să luați Ibuprofen Catalent**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ibuprofen Catalent este destinat pentru administrare orală.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă necesară pentru ameliorarea simptomelor, pentru cea mai scurtă durată posibilă. În cazul unei infecții, consultați fără întârziere un medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### **Doza**

**Adulți, vârstnici și adolescenți cu greutatea corporală peste 40 kg și cu vârsta de 12 ani și peste:**

Luați 1 capsulă de până la trei ori pe zi, după cum este necesar.

Înghițiți capsula întreaga cu un pahar plin cu apă. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 4 ore.

Nu luați mai mult de 3 capsule de Ibuprofen Catalent (1200 mg) în decurs de 24 de ore.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Durata tratamentului**

*În cazul adolescenților cu greutatea corporală peste 40 kg și cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani:* dacă utilizarea este necesară mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, consultați medicul.

*Adulți:* dacă utilizarea este necesară mai mult de 3 zile în cazul febrei sau mai mult de 4 zile în cazul durerii sau dacă simptomele se agravează, consultați medicul.

**Dacă luați mai mult Ibuprofen Catalent decât trebuie** sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru recomandări privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele unui supradozaj pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge) sau, mult mai rar, diaree. De asemenea, pot apărea dureri de cap, sângerări gastro-intestinale, vedere încețoșată, țuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor, agravarea astmului bronșic în cazul astmaticilor. La doze mari, somnolență, excitare, dezorientare, dureri în piept, bătăi neregulate ale inimii, pierderea cunoștinței, comă, convulsii (în special la copii), vertij, slăbiciune și amețeli, sânge în urină, tensiune arterială scăzută, niveluri crescute de potasiu în sânge, prea mult acid în organism (acidoză metabolică), timpi crescuți de coagulare, insuficiență renală acută, afectare hepatică, senzație de frig și probleme de respirație care cauzează albăstrirea pielii.

#### **Dacă uitați să luați Ibuprofen Catalent**

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Puteți reduce riscul de reacții adverse utilizând cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

#### **ÎNTRERUPEȚI administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare din următoarele:**

- **semne de sângerare gastro-intestinală**, cum ar fi: durere severă la nivelul abdomenului, scaune negre, moi și lucioase, vărsături cu sânge sau particule negre care arată ca zațul de cafea;
- **semne de reacții alergice rare, dar grave**, cum ar fi agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la respirație, bătăi neregulate și rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care poate determina apariția șocului. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care prezentați oricare dintre aceste reacții adverse;
- **reacții cutanate severe**, cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumare a pielii, apariția de vezicule sau zone în care pielea se exfoliază.

#### **ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ în cazul în care prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați oricare alte reacții adverse care nu sunt enumerate.**

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- manifestări la nivelul stomacului și intestinelor, cum sunt dureri abdominale și greață, indigestie, diaree, balonare (gaze intestinale) și constipație, arsuri la stomac, vărsături și pierderi minore de sânge în stomac și/sau intestine, care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- ulcerații gastrice sau intestinale, perforare sau sângerare, ulcerații la nivelul gurii, agravarea bolii intestinale existente (colită sau boala Crohn), inflamarea stomacului (gastrită);
- cefalee, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală;
- tulburări de vedere;
- iritații ale pielii sau alte reacții cutanate, cum ar fi mâncărimea.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)**

- țuit în urechi (tinitus), pierderea auzului;
- afectare la nivelul rinichilor și concentrații crescute de acid uric în sânge (durerile în flancuri și/sau la nivelul abdomenului, prezența sângelui în urină și febra pot fi semne de leziuni ale rinichilor);
- scăderea nivelului hemoglobinei cauzând anemie.

##### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)**

- inflamația pancreasului sau esofagului (canalul alimentar), îngustarea interiorului intestinului subțire și a intestinului gros prin formarea unui pliu al mucoasei;
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic și umflarea feței sau a mâinilor (edem);
- urinare mai scăzută decât în mod normal și tumefieri (în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau funcție renală diminuată), reținere de apă (edem) și urină tulbură; boală inflamatorie a rinichiului care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare unul dintre aceste simptome sau dacă aveți o stare generală de rău, **încetați să luați Ibuprofen Catalent și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, întrucât acestea ar putea fi primele semne ale unei afectări renale sau ale insuficienței renale;
- căderea părului (alopecie);
- reacții psihotice, depresie;
- tensiune arterială mare, inflamația vaselor de sânge care provoacă pete roșii sau violete pe piele;
- bătăi neregulate ale inimii;
- disfuncție hepatică, afectarea ficatului (primele semne ar putea fi modificarea culorii pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită);
- probleme în producerea de celule ale sângelui - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, o stare de oboseală severă, sângerări nazale și la nivelul pielii, vânătăi inexplicabile. În aceste cazuri, trebuie să **încetați imediat tratamentul și să vă adresați unui medic**. Nu utilizați din proprie inițiativă un tratament cu analgezice sau medicamente care reduc febra;
- agravarea inflamațiilor asociate infecțiilor. Dacă apar sau se agravează anumite semne de infecție, trebuie să vă adresați imediat unui medic, deoarece ar putea fi indicat un tratament antibiotic sau de alt tratament;
- la utilizarea ibuprofenului s-au observat simptome de meningită aseptică însoțite de înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau un nivel scăzut de conștiință. Pacienții cu tulburări autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par predispuși la aceste simptome.

**Adresați-vă imediat unui medic dacă apar aceste simptome.**

#### **Cu frecvență necunoscută:**

- Reacții ale căilor respiratorii, cum ar fi astmul bronșic, dificultățile de respirație saugâfâit.
- Este posibil să apară o reacție cutanată severă, numită sindromul DRESS. Simptomele DRESS includ: erupții pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului unui tip de celule albe.
- Pielea devine sensibilă la lumină.
- La începutul tratamentului poate să apară o erupție roșiatică pe toată pielea, cu decojirea pielii, umflături sub piele și vezicule, localizată în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare, însoțită de febră (pustuloză exantematoasă generalizată acută). **Încetați utilizarea Ibuprofen Catalent dacă prezentați aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală.**

Astfel de medicamente AINS pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Vezi pct. 2 Atenționări și precauții.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Catalent**

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.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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 Ibuprofen Catalent**

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare capsulă conține 400 mg de ibuprofen.

Celelalte componente sunt: macrogol 600, hidroxid de potasiu (E525), apă purificată, gelatină, sorbitol lichid, parțial deshidratat (E420), Ponceau 4R (E124), cerneală albă (propilenglicol (E1520), dioxid de titan (E171), ftalat de polivinil acetat, macrogol 400, hidroxid de amoniu (E527)), trigliceride (lanț mediu), lecitină (E322) (din boabe de soia).

### **Cum arată Ibuprofen Catalent și conținutul ambalajului**

Capsulă ovală cu un înveliș de gelatină, de culoare roșie, transparentă, marcată cu o siglă cu cerneală albă și care conține o umplutură de lichid transparent.

Lungime aproximativă: 15,0 mm până la 16,3 mm; diametru aproximativ: 9,9 mm până la 10,7 mm.

Ibuprofen Catalent este disponibil în blistere formate din PVC/PVDC-aluminiu sau PVC/PE/PVDC-aluminiu cu 10, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 48, 96 de capsule moi. Stratul de PVC poate fi transparent sau opac. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412, Eberbach  
GERMANIA

### **Fabricantul<sup>1</sup>**

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412, Eberbach  
GERMANIA

sau

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1-2  
73614, Schorndorf  
GERMANIA

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

---

<sup>1</sup> Nu toți fabricanții vor apărea pe prospectul propriu-zis. În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul sunt aceeași entitate, titlurile pot fi combinate.



Estonia	Ibuprofen Catalent
Letonia	Ibuprofen Catalent 400 mg mīkstās kapsulas
Lituania	Ibuprofen Catalent 400 mg mīkštosios kapsulės kapsulės
Olanda	Ibuprofen Catalent 400 mg zachte capsules
Polonia	Ibuprofen Catalent
România	Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.**