

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibuprofen Farmalider 200 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic
  - după 3 zile la adolescenți
  - după 3 zile de tratament pentru febră și după 4 zile de tratament pentru durere la adulți.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Ibuprofen Farmalider aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii de intensitate ușoară până la moderată, cum ar fi dureri dentare, dureri de cap sau dureri determinate de leziuni minore și/sau al febrei la adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste) și adulți.

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

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați manifestat anterior bronhospasm, crize de astm bronșic, umflare a mucoasei nazale, angioedem sau reacții pe piele după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui, de origine neclară.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă.
- dacă ați avut anterior o sângerare sau perforație gastro-intestinală, determinate de tratamentul anterior cu AINS.
- în caz de ulcer gastric/duodenal recurent (ulcere gastro-duodenale) activ sau hemoragie recurentă activă sau în caz de antecedente de ulcer gastric/duodenal (ulcere gastro-duodenale) recurente sau hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade distincte de ulcere sau hemoragii dovedite).
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. 2: "Sarcina, alăptarea și fertilitatea").
- hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active.
- stare severă de deshidratare (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ibuprofen Farmalider, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ibuprofen Farmalider trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu:

- în caz de anumite boli ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- în cazul anumitor boli autoimune (lupus eritematos sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv).

În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic în caz de:

- boli gastro-intestinale sau boală intestinală inflamatorie cronică (colită ulcerativă, boală Crohn);
- afecțiuni ale funcției rinichilor sau ficatului;
- deshidratare;
- tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă;
- alergii (cum sunt reacții la nivelul pielii determinate de alte substanțe, astm bronșic, febra fânului), polipi nazali, inflamație cronică a mucoasei de la nivelul nasului sau boală cronică obstructivă a căilor respiratorii, deoarece veți prezenta un risc crescut de reacții de hipersensibilitate;
- imediat după intervenții chirurgicale majore.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

#### Alte AINS

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de ibuprofen cu alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2.

#### Vârstnici

Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a sângerărilor și perforațiilor gastro-intestinale, care pot duce la deces. La vârstnici, există un risc crescut de apariție a consecințelor grave ale reacțiilor adverse.

#### Hemoragie, ulceratie și perforatie gastro-intestinală

Hemoragia, ulceratia și perforatia gastro-intestinală, potențial letale, au fost raportate ca fiind în legătură cu tratamentul cu toate tipurile de AINS și au apărut în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de alarmare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale severe.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulceratie și perforatie este mai mare o dată cu creșterea dozelor de AINS, dacă ați avut în trecut ulcer, precum și la vârstnici. Trebuie să începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă poate fi luat în considerare un tratament asociat cu medicamente cu efect de protecție (de exemplu misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni). De asemenea, această atenționare cu privire la riscul de hemoragie este valabilă dacă utilizați concomitent o doză mică de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot crește riscul gastro-intestinal.

În cazul în care aveți antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunteți vârstnic, trebuie să raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului. Se recomandă precauție dacă utilizați în același timp medicamente care pot crește riscul de ulcere sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați oral, medicamentele anticoagulante, cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 2: “Ibuprofen Farmalider împreună cu alte medicamente”).

În cazul în care în timpul tratamentului cu ibuprofen apar sângerare sau ulcere gastro-intestinale, tratamentul trebuie oprit și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care aveți/ ați avut boală gastro-intestinală (colită ulcerativă, boală Crohn), aveți grijă când utilizați AINS, deoarece starea dumneavoastră se poate înrăutăți (vezi pct. 4).

#### Reacții pe piele

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Ibuprofen Farmalider și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Se recomandă evitarea administrării ibuprofenului în timpul vărsatului de vânt (varicelei).

#### Măsuri de precauție cardiovasculare

Medicamentele antiinflamatoare/ 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.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat administrarea de Ibuprofen Farmalider și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua ibuprofen 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 tranzitor "AIT").
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau de accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

#### Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina retenție de sodiu, potasiu și lichide la pacienții care nu au avut anterior tulburări renale, ca urmare a efectului acestui medicament asupra perfuziei renale. La pacienții predispuși, acest medicament poate determina edeme (acumulare de lichid) sau poate duce chiar la insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială. Au fost raportate cazuri de nefrită interstițială acută și toxicitate renală. Pacienții cu cel mai mare risc sunt cei cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, cei tratați concomitant cu diuretice și inhibitori ai ECA și vârstnicii.

Întreruperea tratamentului cu AINS este urmată, de obicei, de revenirea la starea dinaintea începerii tratamentului.

#### Reacții alergice

Reacțiile de hipersensibilitate acute, severe (de exemplu, șoc anafilactic) sunt observate foarte rar. La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate severă după ce ați utilizat/administrat ibuprofen, trebuie să întrerupeți tratamentul. În funcție de simptome, orice tratament medical necesar trebuie inițiat de către medici specialiști.

#### Infecții

Ibuprofen Farmalider poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Farmalider să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

#### Alte informații

Ibuprofenul, substanța activă din acest medicament, poate inhiba temporar funcția plachetelor din sânge (agregarea plachetară). Prin urmare, pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție.

În timpul administrării de lungă durată a ibuprofenului este necesară verificarea periodică a valorilor enzimelor hepatice, a funcției rinichilor și a numărului de celule ale sângelui.

Trebuie să beți o cantitate suficientă de lichide în timpul tratamentului, în special în caz de febră, diaree sau vărsături.

AINS, cum este ibuprofenul pot masca simptomele de infecție și febră.

Prin consumul concomitent de alcool etilic, reacțiile adverse legate de substanța activă, în special cele care privesc tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, pot fi crescute în cazul utilizării de AINS.

Administrarea prelungită a oricărui tip de medicamente pentru calmarea durerii de cap poate provoca agravarea acesteia. În cazul în care această situație se manifestă sau este suspectată, trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (CAM) trebuie suspectat la pacienții care prezintă dureri de cap frecvente sau zilnice, chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.

Administrarea de rutină a medicamentelor pentru calmarea durerii, în special utilizarea în asociere a mai multor medicamente analgezice, poate cauza afectarea permanentă a rinichilor, cu risc asociat de insuficiență renală (nefropatie provocată de analgezice).

#### **Copii și adolescenți**

La adolescenții deshidratați, există un risc de apariție a insuficienței renale.

Acest medicament nu se administrează adolescenților cu o greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Ibuprofen Farmalider împreună cu alte medicamente**

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

Ibuprofen poate influența efectul anumitor medicamente sau efectul său poate fi modificat de anumite medicamente. De exemplu:

- Medicamente cu efect anticoagulant (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină).
- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, precum captopril, betablocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II precum losartan).

De asemenea, alte medicamente pot influența efectul acestui medicament sau efectele acestor medicamente poate fi modificat de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

#### Creștere a efectului, cu o posibilă creștere a riscului de reacții adverse:

- Acid acetilsalicilic și alte medicamente anti-inflamatoare pentru durere (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), precum și corticosteroizii (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului) - pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală.
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): administrarea ibuprofenului în decurs de 24 de ore înainte de sau după administrarea de metotrexat poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat din sânge și accentuarea reacțiilor adverse la metotrexat.
- Medicamente anticoagulante (care subțiază sângele), cum este warfarina.
- Digoxin (utilizat pentru creșterea forței de contracție a inimii), fenitoină (utilizată pentru tratamentul convulsiilor) sau litiu (utilizat pentru tratarea anumitor tulburări psihiatrice) - ibuprofenul poate crește concentrația acestor medicamente în sânge. Nu este necesară monitorizarea concentrațiilor serice în cazul utilizării corecte (timp de maximum 3 sau 4 zile).
- Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei/ISRS (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) pot crește, de asemenea, riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinelor.

#### Diminuare a efectului:

- Medicamente pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive): poate exista un posibil risc crescut pentru rinichi.
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari). În plus, riscul de apariție al disfuncției renale este crescut.
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra coagulării sângelui poate fi atenuat.
- Mifepristonă (utilizat pentru întrerupere de sarcină): dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8-12 zile după mifepristonă, administrarea lor poate reduce efectul mifepristonei.

#### Alte interacțiuni posibile:

- Diuretice care economisesc potasiu: pot determina creșterea concentrațiilor de potasiu în sânge.
- Probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei): pot întârzia excreția ibuprofenului. Aceasta poate provoca acumularea de ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor adverse la acesta.
- Antibiotice chinolone: poate exista un risc crescut de convulsii.
- Voriconazol, fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) (utilizate în cazul infecțiilor fungice) - pot crește concentrațiile ibuprofenului în sânge. Reducerea dozei de ibuprofen poate fi luată în considerare, în special când o doză mare de ibuprofen este administrată concomitent cu voriconazol sau cu fluconazol.
- Sulfoniluree (medicamente pentru diabet): AINS pot crește efectul hipoglicemic al sulfonilureelor. Se recomandă monitorizarea valorilor glucozei din sânge, ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente.
- Tacrolimus: dacă cele două medicamente sunt administrate simultan, pot apărea leziuni la nivelul rinichilor.
- Ciclosporină (medicament pentru suprimarea reacției imune): pot apărea leziuni la nivelul rinichilor.
- Colestiramină (utilizată pentru scăderea colesterolului): absorbție prelungită și redusă a ibuprofenului (25%). Medicamentele trebuie administrate la interval de cel puțin două ore unul de celălalt.
- Zidovudină (medicament pentru tratamentul HIV/SIDA): risc crescut de hemoragie la nivelul unei articulații sau o hemoragie care poate provoca umflături la pacienții cu hemofilie și infecție cu HIV (+).
- Aminoglicozide (antibiotice): ibuprofenul poate încetini eliminarea aminoglicozidelor și crește toxicitatea acestora.
- Extracte din plante: Ginkgo biloba (utilizat pentru tratamentul demenței) poate potența riscul de sângerare.

Ibuprofenul poate modifica rezultatele unui test de laborator:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze analize de laborator și utilizați sau ați utilizat recent ibuprofen, deoarece acesta poate modifica rezultatele.

#### **Ibuprofen Farmalider împreună cu alcool**

Consumul de alcool trebuie evitat în timpul tratamentului cu ibuprofen, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la ibuprofen, în special reacțiile adverse la nivelul stomacului, intestinului sau creierului.

#### **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*

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu ibuprofen trebuie să anunțați medicul.

Nu luați Ibuprofen Farmalider dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului, pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați Ibuprofen Farmalider în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Ibuprofen Farmalider poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

#### *Alăptarea*

Doar cantități mici din substanța activă ibuprofen și din produșii rezultați din descompunerea acestuia trec în laptele matern.

Deoarece nu au fost demonstrate până în prezent efectele dăunătoare asupra nou-născuților, de obicei, nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului pe termen scurt cu doza recomandată pentru a trata durerea ușoară până la moderată și febra.

#### *Fertilitatea*

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

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

Întrucât, în cazuri izolate, la administrarea de ibuprofen pot să apară reacții adverse, precum oboseală, amețală și tulburări de vedere, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată.

Aceasta se aplică într-o mai mare măsură la utilizarea în combinație cu alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează aceste efecte.

#### **Ibuprofen Farmalider conține lactoză monohidrat.**

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 luați Ibuprofen Farmalider**

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

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Numai pentru utilizare de scurtă durată.

Puteți reduce la minimum reacțiile adverse, dacă luați cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

#### Doza recomandată este:

Dozele recomandate sunt în concordanță cu detaliile din tabelul următor.

Greutate corporală (Vârsta)	Doza pentru o administrare	Doza maximă zilnică
≥ 40 kg (Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani)	200-400 mg ibuprofen (1-2 comprimate)	1200 mg ibuprofen (6 comprimate)

Intervalul respectiv dintre administrarea dozelor trebuie stabilit în funcție de simptomele observate și de doza zilnică maximă recomandată. Intervalul dintre administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu trebuie să depășiți doza zilnică maximă recomandată.

Dacă acest medicament este necesar pentru adolescenți cu vârsta peste 12 ani timp de mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă acest medicament este necesar pentru adulți timp de mai mult de 3 zile în cazul febrei sau timp de mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Utilizare la copii**

Ibuprofen Farmalider nu se administrează la adolescenți cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### Mod de administrare

Pentru administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă. La pacienții cu stomac sensibil, se recomandă ca Ibuprofen Farmalider să se administreze în timpul meselor.

### **Dacă luați mai mult Ibuprofen Farmalider decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Farmalider 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 sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă utilizați mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să solicitați imediat asistență medicală. Simptomele în caz de supradozaj acut cu ibuprofen sunt în general limitate la dureri abdominale, greață, vărsături și diaree. De asemenea, pot apărea țiuțuri în urechi, durere de cap, amețeli, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. În cazuri de intoxicație gravă, pot să apară somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, convulsii mioclonice la copii, scădere a tensiunii arteriale, deprimare respiratorie, colorare în albastru a pielii, acidoză metabolică, tendință crescută de hemoragie, insuficiență renală acută și afectare a ficatului. Poate să apară agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

### **Dacă uitați să luați Ibuprofen Farmalider**

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.

Opriti utilizarea ibuprofen și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos:

- pete roșiatice plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- Eruptie generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze, pe perioada cea mai scurtă necesară pentru ameliorarea simptomelor.

Lista cu următoarele reacții adverse include toate reacțiile adverse observate în cursul tratamentului cu ibuprofen, precum și cele înregistrate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele menționate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen în cazul formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală și de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie menționat faptul că sunt în principal dependente de doză și prezintă variabilitate de la pacient la pacient.

Reacțiile adverse cele mai frecvente se referă la tractul digestiv. În special la vârstnici, pot să apară ulcere gastro-duodenale (ulcer peptic), perforație (gaură în peretele stomacului sau intestinului) sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale (vezi pct. 2). În urma administrării ibuprofenului au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, inflamație a mucoasei bucale cu ulceratii (stomatită ulcerativă), exacerbări ale colitei ulcerative și ale bolii Crohn. Mai puțin frecvent a fost observată inflamația stomacului (gastrită).

Au fost raportate edemul (retenție de lichide), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă în asociere cu utilizarea de AINS.

Medicamentele cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

**OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă prezentați:**

- semne de hemoragie intestinală cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre ca smoala, sânge în fecale (scaun), vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.
- semne de reacții alergice grave, cum sunt erupții pe piele, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, agravare a astmului bronșic, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc.
- reacții grave pe piele, cum sunt erupții care acoperă întregul corp; descumare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- probleme gastro-intestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, durere abdominală, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), flatulență, diaree, constipație și pierderi de sânge minore prin stomac și/sau intestin, care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- reacții de hipersensibilitate, cu erupții trecătoare pe piele și mâncărime, precum și crize de astm bronșic (posibil însoțite de scăderea marcată a tensiunii arteriale). În acest caz medicul trebuie informat imediat și trebuie oprită administrarea ibuprofenului.
- tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt: durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.
- tulburări de vedere. În acest caz medicul trebuie informat imediat și trebuie oprită administrarea ibuprofenului.
- inflamație a mucoasei stomacului (gastrită).
- ulcere gastro-intestinale, uneori asociate cu sângerare și perforație.
- stomatită ulcerativă, agravare a colitei și a bolii Crohn.
- erupție pe piele, urticarie, mâncărime, purpură (inclusiv purpură alergică).

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- senzația de țuit în urechi (tinitus), tulburări ale auzului.
- afectarea țesutului renal (necroză papilară), în special în terapia pe termen lung și creștere a concentrației de acid uric în sânge.

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- agravare a inflamațiilor legate de infecții (de exemplu apariția fasceitei necrozante). Dacă în timpul utilizării de
- ibuprofen apar sau se agravează semnele unei infecții, de exemplu, înroșire, umflare, temperatură mare, durere, febră, trebuie să vă adresați imediat unui medic.
- simptome ale inflamării membranei care învelește creierul (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, rigiditate la nivelul cefei sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții diagnosticați cu anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și boală mixtă de țesut conjunctiv) par să prezinte un risc crescut.
- tulburări ale formării sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi reprezentate de febră, dureri în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii. În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat și este necesară prezentarea la un medic. NU trebuie să vă autoadministrați orice medicament împotriva durerii sau febrei.
- reacții de hipersensibilitate severe, generalizate. Acestea se pot manifesta prin: umflare la nivelul feței, umflare a limbii și a părții interne a laringelui cu îngustarea căilor respiratorii, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc, care poate pune viața în pericol.
- reacții psihice, depresie.
- ambliopie toxică reversibilă
- percepere a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- tensiune arterială mare
- inflamație a esofagului sau a pancreasului
- formare de stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme
- disfuncție hepatică sau inflamație acută a ficatului. Insuficiență hepatică sau leziuni la nivelul ficatului, în special în timpul utilizării pe termen lung, manifestată prin colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor sau scaune deschise la culoare și urină închisă la culoare.
- cădere a părului (alopecie).
- reacții de fotosensibilitate, vasculită alergică
- forme severe de reacții cutanate, cum sunt erupții pe piele, cu înroșire a pielii și apariție de vezicule (de

- exemplu sindromul Stevens - Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell). In cazuri izolate, în timpul varicelei pot apărea infecții severe pe piele și complicații la nivelul țesuturilor moi.
- scădere a excreției urinare și retenție crescută de apă în țesuturi (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu tulburare a funcției rinichilor, sindrom nefrotic (acumulare de apă în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), afectare a rinichilor de cauză inflamatorie (nefrită interstițială), care pot fi însoțite de insuficiență renală acută. Scăderea eliminării de urină, acumularea de apă în organism (edeme), și o stare generală de rău pot fi semne ale unei afectări a rinichilor până la insuficiență renală.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)**

- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibuprofen Farmalider și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- Pielea devine sensibilă la lumină
- Durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis

**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

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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Ibuprofen Farmalider**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Farmalider**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Hipromeloză, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film

Hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol.

**Cum arată Ibuprofen Farmalider și conținutul ambalajului.**

Ibuprofen Farmalider se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față. Dimensiunile comprimatelor filmate sunt lățime 6 mm, lungime 12 mm și grosime 4,2 mm.

Ambalajul constă în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al.

Fiecare cutie conține 20 comprimate filmate.



**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FARMALIDER, S.A.  
C/La Granja, 1, 3rd floor, ALCOBENDAS. MADRID, 28108.  
Spania

**Fabricanții**

FARMALIDER, S.A.  
C/ Aragoneses, 2, ALCOBENDAS. MADRID, 28108,  
Spania

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.  
C/ Aragoneses, 2, ALCOBENDAS. MADRID, 2810,  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) în sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	Ibuprofène Farmalider 200 mg comprimé pelliculé
Germania	Ibuprofen Farmalider 200 mg filmtabletten
Irlanda	Ibuprofen Farmalider 200 mg film-coated tablets
Italia	Ibuprofene Farmalider 200 mg compresse rivestite con film
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ibuprofen Farmalider 200 mg film-coated tablets
Polonia	Ibuprofen Farmalider
Portugalia	Ibuprofeno Farmalider 200 mg comprimidos revestidos com película
Republica Cehă	Ibuprofen Farmalider
România	Ibuprofen Farmalider 200 mg comprimate filmate
Spania	Ibuprofeno Farmalider 200 mg comprimidos recubiertos con película
Ungaria	Ibuprofen Farmalider 200 mg filmtabletta

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**