

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibuprofen Nutra 400 mg suspensie orală în plic**  
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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de administrare, în cazul copiilor și adolescenților, sau după 4 zile pentru durere sau 3 zile pentru dureri de cap din migrenă sau febră în cazul adulților, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ibuprofen Nutra 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Nutra 400 mg
3. Cum să luați Ibuprofen Nutra 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Nutra 400 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibuprofen Nutra 400 mg și pentru ce se utilizează**

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură corporală mare.

Ibuprofen Nutra 400 mg se utilizează pentru tratamentul de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale, stări febrile și simptome de răceală și gripă.

Suplimentar, la recomandarea medicului, Ibuprofen Nutra 400 mg se utilizează, de asemenea, pentru ameliorarea durerilor post-operatorii și în episoade de migrenă ușoare până la moderate (cu sau fără aură).

Ibuprofen Nutra 400 mg este destinat pentru utilizare la adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg și peste (cu vârsta de 12 ani și peste).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Nutra 400 mg****Nu luați Ibuprofen Nutra 400 mg dacă**

- sunteți alergic la ibuprofen sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- ați avut vreodată senzație de lipsă de aer, astm bronșic, secreții nazale, umflare a feței, limbii sau gâtului sau erupție pe piele după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- ați avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală, legată de utilizarea anterioară de AINS
- aveți în prezent sau ați avut vreodată ulcere gastrice/duodenale recurente sau sângerări (două sau mai multe episoade de ulcere sau sângerare dovedite)
- aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă
- aveți sângerări în creier (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active
- aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide)
- aveți tulburări de formare a sângelui de origine necunoscută, cum este trombocitopenia
- sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ibuprofen Nutra 400 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră:

- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă)
- ați avut vreodată tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă
- aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv)
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”)
- aveți funcția rinichilor diminuată
- aveți afecțiuni ale ficatului
- luați alte medicamente care pot mări riscul de ulcerare sau de sângerare, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală (precum prednisolon), medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic)
- luați alt medicament AINS (incluzând inhibitori ai COX-2, cum este celecoxib sau etoricoxib), deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestora
- 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 atac ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- tocmai vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră
- sunteți deshidratat și există un risc crescut de probleme ale rinichilor
- aveți probleme de coagulare a sângelui.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doze eficace, pentru cea mai scurtă durată.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap poate să le agraveze. Dacă sunteți în această situație, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări și întrerupeți tratamentul cu Ibuprofen Nutra 400 mg.

În general, utilizarea analgezicelor (de mai multe feluri) în mod obișnuit poate determina probleme severe și de lungă durată ale rinichilor. Acest risc poate fi crescut în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere de sare și deshidratare și, în consecință, trebuie evitată.

Este posibil să apară senzație de lipsă de aer, în cazul în care ați avut astm bronșic sau boli alergice. Dacă suferiți de febra fânului (rinită alergică), polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma crizelor de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), edemului Quincke, sau urticariei.

Foarte rar, au fost raportate reacții de hipersensibilitate acută severă (de exemplu șoc anafilactic). Opriți imediat tratamentul la primele semne de reacție de hipersensibilitate severă după ce ați luat Ibuprofen Nutra 400 mg. În funcție de simptome, procedurile medicale necesare trebuie inițiate de personalul medical calificat.

### Infecții

Ibuprofen Nutra 400 mg poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Nutra 400 mg 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.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Nutra 400 mg. Trebuie să încetați să mai luați Ibuprofen Nutra 400 mg și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării Ibuprofen Nutra 400 mg în timpul vărsatului de vânt (varicelă).

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

Pentru toate AINS au fost raportate, în orice moment al tratamentului, hemoragie gastro-intestinală, ulcerare sau perforare, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Atunci când apar sângerare sau ulcerare gastro-intestinală, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerare sau perforare este mai mare în cazul administrării de doze mari de AINS și la pacienții cu antecedente de ulcer, în mod special dacă acesta a fost complicat cu hemoragie sau perforare (vezi pct. 2 „Nu luați Ibuprofen Nutra 400 mg”), precum și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal, trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

În cazul în care prezentați vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus, adresați-vă unui medic înainte de a utiliza Ibuprofen Nutra 400 mg.

În cazul utilizării prelungite a Ibuprofen Nutra 400 mg este necesară verificarea regulată a valorilor testelor funcției hepatice, funcției renale, precum și a hemoleucogramei dumneavoastră.

### **Vârstnici**

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse atunci când iau AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului. Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru mai multe informații.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

La copiii și adolescenții deshidratați există un risc de insuficiență renală.

Ibuprofen Nutra 400 mg nu este destinat pentru utilizarea la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau cu vârsta sub 12 ani, din cauza cantității mari de substanță activă dintr-un plic.

### **Ibuprofen Nutra 400 mg împreună cu alte medicamente**

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

Ibuprofen Nutra 400 mg poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- glucocorticoizi (cum este prednisolonul), deoarece aceștia pot crește riscul de ulcerare sau sângerare gastro-intestinală
- alt medicament AINS (inclusiv inhibitorii COX-2, cum sunt celecoxib sau etoricoxib), deoarece poate crește riscul de ulcer sau sângerare gastro-intestinală. Utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS trebuie evitată.
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt warfarina, ticlopidina)
- medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie), deoarece aceștia pot crește riscul de reacții adverse gastro-intestinale
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul) și medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), deoarece AINS pot diminua efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut de afectare a rinichilor. În acest caz, asigurați-vă că în cursul zilei beți o cantitate suficientă de apă.
- metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism), deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat
- tacrolimus (medicament pentru suprimarea reacției imune), deoarece crește riscul de toxicitate la nivelul rinichilor
- ciclosporină (medicament pentru suprimarea reacției imune), deoarece există dovezi limitate privind un risc crescut de toxicitate renală
- mifepristonă (un medicament utilizat în caz de avort), deoarece efectul mifepristonei poate fi redus
- zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA), deoarece utilizarea Ibuprofen Nutra 400 mg poate provoca un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau o sângerare care duce la umflături la pacienții cu hemofilie și infecție cu HIV pozitiv
- sulfoniluree: investigațiile clinice au arătat interacțiuni între AINS și antidiabetice (sulfoniluree). Cu toate că până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și sulfoniluree, este recomandată o verificare a valorilor glicemiei, ca o precauție în cazul utilizării concomitente.
- probenecid și sulfînpirazonă: medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului
- baclofen: după începerea administrării ibuprofenului, se poate instala toxicitatea baclofenului
- ritonavir, deoarece administrarea acestui medicament poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS
- aminoglicozide (antibiotice), deoarece AINS pot reduce excreția aminoglicozidelor
- digoxină, fenitoină și litiu: ibuprofenul poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente
- antibiotice chinolone, deoarece administrarea acestora concomitent cu AINS poate crește riscul de producere a convulsiilor
- colestiramină, deoarece administrarea ibuprofenului concomitent cu colestiramina poate întârzia și reduce absorbția ibuprofenului
- voriconazol și fluconazol, deoarece administrarea acestor medicamente poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen Nutra 400 mg. Prin

urmare, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări înainte să luați Ibuprofen Nutra 400 mg împreună cu alte medicamente.

### **Ibuprofen Nutra 400 mg împreună cu alimente și alcool**

Conținutul plicului poate fi luat împreună cu alimente sau fără alimente. Dacă este luat împreună cu alimente sau la scurt timp după consumul acestora, este posibil ca debutul acțiunii să fie întârziat. Cu toate acestea, dacă este luat împreună cu alimente, tolerabilitatea medicamentului este îmbunătățită și probabilitatea apariției unor probleme gastro-intestinale este redusă. Nu trebuie să consumați alcool în timpul utilizării Ibuprofen Nutra 400 mg. Unele reacții adverse, așa cum sunt cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, pot avea o probabilitate mai mare de apariție în cazul consumului de alcool în același timp cu Ibuprofen Nutra 400 mg.

### **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 timpul tratamentului cu Ibuprofen Nutra 400 mg.

Nu luați Ibuprofen Nutra 400 mg dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și ale inimii 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 Nutra 400 mg în primele 6 luni de sarcină decât dacă 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 Nutra 400 mg poate provoca probleme ale rinichilor 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

Numai cantități mici de ibuprofen și din produșii de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece, până în prezent, nu se cunosc efecte nocive la sugari, în general, nu este necesar să se întrerupă alăptarea în timpul utilizării de scurtă durată a ibuprofenului, în dozele recomandate.

#### Fertilitatea

Ibuprofen Nutra 400 mg aparține unei grupe de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

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

În cazul în care, în timp ce luați acest medicament, prezentați reacții adverse precum amețeli, vertij, tulburări de vedere sau alte simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. În cazul în care luați o singură doză de ibuprofen sau pentru o perioadă scurtă de timp, nu este necesar să luați precauții speciale.

### **Ibuprofen Nutra 400 mg conține maltitol, benzoat de sodiu, alcool benzilic și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Maltitolul poate avea un ușor efect laxativ. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol.

Acest medicament conține benzoat de sodiu (E211) 10 mg per 10 ml.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,001652 mg per 10 ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Ibuprofen Nutra 400 mg conține sodiu 35,84 mg per 10 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

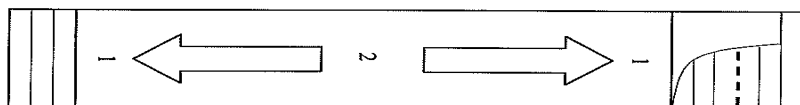
### 3. Cum să luați Ibuprofen Nutra 400 mg

Luăți 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 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).

Pentru administrare orală.

Înainte de deschidere, agitați plicul pentru omogenizarea conținutului, așa cum este indicat în figura următoare:



1 – Apăsați cu degetele, în mod repetat, partea de sus și partea de jos a plicului.

2 – Apăsați din partea de sus și din partea de jos și invers de câteva ori.

Ibuprofen Nutra 400 mg poate fi administrat direct, fără apă sau diluat în apă.

Acest medicament este indicat numai pentru utilizare pe termen scurt.

#### Doza recomandată este:

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

Doza inițială este de 1 plic de Ibuprofen Nutra 400 mg și ulterior, dacă este necesar, 1 plic de Ibuprofen Nutra 400 mg la interval de șase ore.

Lăsați un interval de timp de cel puțin 6 ore între două doze.

Nu luați mai mult de 3 plicuri de Ibuprofen Nutra 400 mg în orice interval de 24 de ore.

##### Copii și adolescenți

Ibuprofen Nutra 400 mg nu este destinat pentru utilizare la adolescenți cu greutatea sub 40 kg și la copii cu vârsta sub 12 ani.

##### Vârstnici

La pacienți vârstnici dozele sunt aceleași ca și în cazul adulților, dar este necesară precauție sporită.

##### Pacienți cu funcție renală sau hepatică afectată

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului diminuată, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte să luați Ibuprofen Nutra 400 mg. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod corespunzător.

Dacă sunteți adult, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 4 zile în caz de durere sau 3 zile în caz de febră. Nu luați Ibuprofen Nutra 400 mg timp de mai mult de 7 zile fără recomandarea medicului.

Dacă la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

#### Dacă luați mai mult Ibuprofen Nutra 400 mg decât trebuie

Solicitați imediat asistență medicală în caz de supradozaj sau de ingestie accidentală a unor plicuri de către un copil.

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Nutra 400 mg 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 uitați să luați Ibuprofen Nutra 400 mg**

Dacă ați uitat să vă luați doza, nu luați mai mult decât cantitatea obișnuită recomandată la administrarea următoarei doze.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Este posibil să prezentați una dintre reacțiile adverse cunoscute la AINS. Dacă manifestați aceste reacții adverse sau aveți îngrijorări în acest sens, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie ținut cont de faptul că acestea sunt în principal dependente de doză și variază de la un pacient la altul.

#### **Opriți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați:**

- semne de sângerare intestinală, cum sunt: durere abdominală severă, scaune de culoare neagră ca păcura, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, cu aspect de zaț de cafea.
- semne de reacții alergice foarte rare, dar grave, precum respirație șuierătoare inexplicabilă sau senzație de lipsă de aer, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care determină apariția șocului. Acestea pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului. Dacă manifestați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- reacții severe pe piele, cum sunt erupții care acoperă întreaga suprafață a corpului, descumare, apariție de vezicule sau exfoliere a pielii (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell)
- probleme/modificări ale vederii.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau observați orice reacții care nu sunt menționate.**

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

- disconfort la nivelul stomacului, precum arsuri, dureri de stomac, greață, vărsături, flatulență (vânturi), diaree, constipație și mici pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului

care pot cauza anemie în cazuri excepționale.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamație a stomacului, agravare a colitei și bolii Crohn.
- tulburări ale sistemului nervos central, precum dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.
- ulcere gastro-intestinale care pot sângera sau perfora.
- ulceratii la nivelul gurii și/sau umflare sau iritație la nivelul gurii.
- reacții de hipersensibilitate cu erupție pe piele și mâncărime, precum și crize de astm bronșic (posibil cu scăderea tensiunii arteriale). În acest caz, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și Ibuprofen Nutra 400 mg nu mai trebuie administrat.
- diferite erupții pe piele.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tinitus (țiuțuri în urechi).
- inflamație a vezicii urinare.
- inflamație a membranei mucoase a nasului.
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor.
- nevoia de a urina mai frecvent, prezența de sânge în urină.
- înroșire și descumare a pielii, reacții ale pielii la lumina soarelui.
- creștere a concentrației de acid uric în sânge, creștere a concentrației de uree în sânge.
- reducere a numărului de globule roșii.
- durerile în părțile laterale ale abdomenului și/sau la nivelul întregului abdomen, prezența de sânge în urină și febra pot fi semne ale leziunii rinichilor (necroză papilară).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- inflamație a esofagului sau pancreasului, blocaje la nivelul intestinului.
- în cazuri excepționale, pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul unei infecții cu vărsat de vânt (varicelă).
- eliminare a unei cantități mai mici de urină decât este normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală redusă) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul apariției unuia dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală de rău, opriți administrarea Ibuprofen Nutra 400 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne ale unei leziuni renale sau insuficiențe renale.
- probleme în producerea celulelor sângelui (primele semne sunt febră, durere în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii, vânătăi inexplicabile sau neobișnuite. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să luați niciun medicament analgezic (care reduce durerea) sau medicament care reduce febra (medicament antipiretic), fără a vă adresa unui medic.
- reacții psihotice și depresie.
- agravare a inflamațiilor legate de infecție (de exemplu, fasceită necrozantă). Dacă în timpul utilizării de Ibuprofen Nutra 400 mg apar semne ale unei infecții sau infecția se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- probleme ale ficatului sau inflamație a ficatului. În special în cazul utilizării pe termen lung, pot să apară insuficiență hepatică sau leziuni ale ficatului, manifestate prin îngălbenire a pielii și a ochilor sau prin scaune decolorate și urină închisă la culoare.
- foarte rar, în timpul utilizării de ibuprofen, au fost observate simptomele unei meningite aseptice cu rigiditate la nivelul cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburare a conștienței. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) pot avea o



- probabilitate mai mare de a fi afectați. În cazul apariției acestora, contactați imediat un medic.
- icter (îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor), leziuni grave ale ficatului.
- reducere a cantității pigmentului hemoglobină, transportor al oxigenului în sânge.
- inflamație a vaselor de sânge.
- cădere a părului (alopecie).

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- afectare a auzului.
- retenție de lichide (o cantitate prea mare de apă în organismul dumneavoastră), scădere a poftei de mâncare.
- astm bronșic, obstrucție a laringelui, contracție spastică a musculaturii netede a bronhiilor, așa cum se produce în astmul bronșic sau senzație de sufocare, respirație dificilă sau îngreunată.
- 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 roșie 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 Nutra 400 mg și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamentele cum este Ibuprofen Nutra 400 mg pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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](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 Nutra 400 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 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 Nutra 400 mg**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare plic unidoză (10 ml suspensie orală) conține ibuprofen 400 mg.

- Celelalte componente sunt: Benzoat de sodiu (E211); Acid citric (E330); Citrat de sodiu (E331); Zaharină sodică (E954); Clorură de sodiu; Hipromeloză 15 cP; Gumă xantan (E415); Maltitol lichid (E965); Glicerol 99,8% (E422); Aromă de căpșuni (aroma de căpșuni conține: substanțe identice cu aromele naturale, preparate din arome naturale, maltodextrină din porumb, trietilcitrat (E1505), propilenglicol (E1520) și alcool benzilic); Taumatina; Apă purificată.

#### **Cum arată Ibuprofen Nutra 400 mg și conținutul ambalajului**

Ibuprofen Nutra 400 mg este o suspensie vâscoasă de culoare albă sau aproape albă cu aromă caracteristică de căpșuni.

Tipul și mărimea ambalajului: 10 ml de suspensie în plicuri de 10 ml, monodoză, din PET/Al/PET/PE (strat PE de contact cu medicamentul), cu dimensiunile de 25 mm × 150 mm.

Ibuprofen Nutra 400 mg: 10, 12 plicuri

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**

Nutra Essential OTC, S.L.

C/ La Granja 1, 28108

Alcobendas, Madrid

Spania

##### **Fabricantul**

Laboratorios Edefarm S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia

Spania

FARMALIDER, S.A.

Calle De Los Aragoneses 2, Poligono Industrial Calabozos Alcobendas, 28108 Madrid,

Spania

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

România	Ibuprofen Nutra 400 mg suspensie orală în plic
Italia	SPIDIDOLPOCKET
Ungaria	Winadol 400 mg
Slovacia	Ibuprofen Nutra 400 mg

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