

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibuprofen Strides Pharma 400 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 după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ibuprofen Strides Pharma și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Strides Pharma conține substanța activă ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Ibuprofen Strides Pharma reduce durerea și febra.

Ibuprofen Strides Pharma se utilizează pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerilor ușoare până la moderate, precum dureri de cap, dureri menstruale, dureri de dinți,
- durerilor de cap de tip migrenă
- febrei asociate cu virozele respiratorii.

Ibuprofen Strides Pharma este indicat la adulți și adolescenți cu greutatea corporală minimă 40 kg (12 ani și peste).

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

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică (de exemplu bronhospasm (constricția mușchilor din plămâni, care poate cauza astm bronșic și dificultăți la respirație), crize de astm bronșic, rinoree, umflare în interiorul nasului, erupție trecătoare pe piele sau umflare bruscă a feței) după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte analgezice similare (AINS).
- dacă aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă

- dacă vă aflați în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- dacă aveți în prezent sau ați avut ulcer gastric/duodenal (ulcer peptic) recidivant sau o sângerare (cel puțin 2 episoade distincte de ulcer sau sângerare confirmate)
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforație gastro-intestinală asociate cu un tratament anterior cu AINS
- dacă aveți o sângerare la nivelul creierului (sângerare vasculară cerebrală) sau altă sângerare activă
- dacă sunteți sever deshidratat (de exemplu din cauza vărsăturilor, diareei sau unui aport insuficient de lichide)
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui de cauze neclarificate
- dacă aveți o afecțiune care determină creșterea tendinței de sângerare.

Atenționări și precauții

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

În cazul administrării de ibuprofen au fost raportate semne de reacție alergică la acest medicament, incluzând probleme la respirație, umflare a feței și a regiunii gâtului (angioedem), durere în piept. Opriți imediat administrarea Ibuprofen Strides Pharma și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de ambulanță dacă observați oricare dintre aceste semne.

Aveți grijă deosebită cu Ibuprofen Strides Pharma:

În asociere cu tratamentul cu ibuprofen au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Încetați să utilizați Ibuprofen Strides Pharma și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Înainte să luați Ibuprofen Strides Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, dacă aveți o boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor sau al labelor picioarelor, din cauza unor artere îngustate sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv un „mini-accident vascular cerebral” sau un atac ischemic tranzitoriu, „AIT”)
- aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau o valoare mare a colesterolului, dacă aveți antecedente familiale de boală de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă fumați
- aveți probleme legate de funcția hepatică sau renală. În cazul utilizării prelungite, este necesară monitorizarea funcției renale, a valorilor analizelor hepatice, precum și a numărului de celule din sânge. În general, utilizarea de rutină a analgezicelor (a mai multor tipuri) poate duce la probleme renale de durată. Acest risc poate crește în cazul epuizării fizice asociate cu pierderi de săruri și deshidratare (de exemplu cauzate de vărsături, diaree sau un aport insuficient de lichide).
- aveți sau ați avut probleme la nivelul tractului digestiv sau o inflamație cronică a intestinului, și anume inflamația colonului (colită ulcerativă) sau boala Crohn.
- se recomandă prudență dacă luați alte medicamente care ar putea crește riscul de ulcerare sau sângerare, de exemplu corticosteroizi administrați pe cale orală (de exemplu prednisolon), medicamente pentru subțierea sângelui (de exemplu warfarină), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau antiagregante plachetare (de exemplu acid acetilsalicilic).
- luați alt AINS (incluzând inhibitori de COX-2, de exemplu celecoxib sau etoricoxib), întrucât administrarea concomitentă a acestora trebuie evitată (vezi pct. „Ibuprofen Strides Pharma împreună cu alte medicamente”).
- aveți o boală mixtă de țesut conjunctiv (o boală autoimună) sau lupus eritematos sistemic (o boală autoimună)
- aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu porfirie intermitentă acută)

- aveți tulburări de coagulare
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră
- aveți sau ați avut astm bronșic sau orice boală alergică, întrucât pot surveni dificultăți la respirație.
- aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, întrucât acestea prezintă un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (așa-numitul astm indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- dacă sunteți deshidratat, întrucât există un risc de insuficiență renală, mai ales la adolescenții deshidratați și la vârstnici.
- aveți o infecție - vezi titlul „Infecții” de mai jos.
- Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezic pentru durerile de cap le poate agrava. În cazul în care apare sau se suspectează această situație, trebuie să vă adresați unui medic și să opriți tratamentul.

Reacții la nivelul pielii

S-au raportat reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Strides Pharma. Trebuie să opriți administrarea Ibuprofen Strides Pharma și să vă adresați imediat medicului dacă prezentați orice erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Riscul de reacții adverse este redus la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pe o perioadă cât mai scurtă posibil. Pacienții vârstnici prezintă un risc crescut de reacții adverse la AINS, în special sângerare și perforație gastro-intestinală, care pot avea rezultat letal. Nu utilizați mai multe analgezice în același timp, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să procedați astfel.

În cazul tuturor AINS s-a raportat sângerare, ulcerație sau perforație gastro-intestinală, care poate avea rezultat letal, în orice moment pe durata tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Dacă apare o sângerare sau o ulcerație gastro-intestinală, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de sângerare, ulcerație sau perforație gastro-intestinală este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, mai ales dacă a fost complicat cu sângerare sau perforație (vezi pct. 2 „Nu utilizați Ibuprofen Strides Pharma”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. La acești pacienți, precum și la cei care necesită administrarea concomitentă a unor doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care este probabil să crească riscul gastro-intestinal, trebuie avut în vedere tratamentul asociat cu agenți de protecție (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

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

Infecții

Ibuprofenul poate ascunde semnele de infecție, de exemplu febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca ibuprofenul să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Această situație a fost observată în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene la nivelul pielii asociate varicellei. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției persistă sau se agravează, solicitați imediat consultul unui medic. Este recomandabil să evitați utilizarea acestui medicament dacă aveți varicelă (vărsat de vânt).

Adresați-vă unui medic dacă oricare dintre afecțiunile menționate mai sus vă îngrijorează.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat adolescenților cu greutatea sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Ibuprofen Strides Pharma împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen Strides Pharma poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente.

De exemplu:

- anticoagulante (adică medicamente care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care reduc hipertensiunea arterială (inhibitori ai ECA, de exemplu captopril, beta-blocante, de exemplu atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, de exemplu losartan)

De asemenea, unele medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen Strides Pharma comprimate.

Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului sau al farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Strides Pharma comprimate împreună cu alte medicamente.

În special dacă este vorba despre unul dintre următoarele medicamente:

Alte AINS, inclusiv inhibitori ai COX-2	Întrucât astfel poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
Digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	Întrucât efectul digoxinei poate fi potențat
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe similare cortizonului)	Întrucât astfel poate crește riscul de apariție a ulcerelor sau a sângerărilor gastro-intestinale
Antiagregante plachetare	Întrucât astfel poate crește riscul de sângerare
Acid acetilsalicilic (doză mică)	Întrucât efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat
Medicamente pentru subțierea sângelui (de exemplu warfarină)	Întrucât ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	Întrucât efectul fenitoinii poate fi potențat
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)	Întrucât acestea pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală
Litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	Întrucât efectul litiului poate fi potențat
Probenecid și sulfîmpirazon (medicamente pentru gută)	Întrucât excreția ibuprofenului poate fi întârziată
Medicamente pentru hipertensiune arterială și comprimate pentru eliminare a apei	Întrucât ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și ar putea apărea un risc crescut pentru rinichi
Diuretice care economisesc potasiu, de exemplu amilorid, canrenoat de potasiu, spironolactonă, triamteren.	Întrucât acest lucru poate duce la hiperpotasemie
Metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	Întrucât efectul metotrexatului poate fi potențat
Tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	Întrucât pot apărea leziuni renale
Zidovudină: (un medicament pentru tratarea HIV/SIDA)	Întrucât utilizarea Ibuprofen Strides Pharma poate duce la un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau sângerare care duce la edem în cazul persoanelor cu hemofilie și cu test HIV seropozitiv
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Întrucât pot fi afectate concentrațiile zahărului din sânge

Antibiotice de tipul chinolonelor	Întrucât riscul de convulsii (crize) poate crește
Voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), utilizate pentru infecțiile fungice	Întrucât efectul ibuprofenului poate fi potențat. Trebuie să aveți în vedere reducerea dozei de ibuprofen, în special când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.
Aminoglicozide	AINS pot reduce excreția aminoglicozidelor
Baclofen (medicament pentru tratarea spasticității)	Toxicitatea baclofenului poate să apară după începerea administrării ibuprofenului
Ritonavir (un medicament pentru tratarea infecției cu HIV)	Ritonavirul poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS
Colestiramină	În cazul unei administrări concomitente de ibuprofen și colestiramină, absorbția ibuprofenului este întârziată și redusă. Aceste medicamente trebuie administrate la un interval de câteva ore.
Ginkgo biloba	Ginkgo poate crește riscul de sângerare dacă este administrată concomitent cu AINS
Mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)	Dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă, acestea pot reduce efectul mifepristonei.
Alcool etilic, bifosfonați și oxpentifilină (pentoxifilină)	Pot potența reacțiile adverse gastro-intestinale și riscul de sângerare și ulcerație.

Ibuprofen Strides Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să limitați sau să evitați consumul de alcool atunci când luați Ibuprofen Strides Pharma, întrucât acesta poate intensifica reacțiile adverse gastro-intestinale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Ibuprofen Strides Pharma dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, întrucât poate avea efecte dăunătoare asupra fătului sau poate cauza probleme la naștere. Îi poate cauza fătului probleme la rinichi și la inimă. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate întârzia sau prelungi travaliul.

Nu trebuie să luați Ibuprofen Strides Pharma în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Dacă este administrat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibuprofen Strides Pharma îi poate cauza fătului probleme la rinichi, care pot duce la scăderea nivelurilor de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) la nivelul inimii copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă un efect asupra sugarului, dacă este utilizat în cadrul unui tratament pe termen scurt. Cu toate acestea, adresați-vă unui medic dacă este necesară utilizarea Ibuprofen Strides Pharma mai mult decât ocazional în timpul alăptării.

Fertilitatea

Utilizarea ibuprofenului poate afecta fertilitatea. Utilizarea ibuprofenului nu este recomandată atunci când încercați să concepeți un copil sau în timpul investigațiilor pentru infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, întrucât în cazul dozelor mai mari pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețea, capacitatea de a reacționa, de a participa în mod activ la traficul rutier și de a folosi utilaje poate fi afectată în situații individuale. Această precizare se aplică într-o măsură mai mare în asociere cu consumul de alcool etilic.

Ibuprofen Strides Pharma conține lactoză

Acest medicament conține un tip de zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ibuprofen Strides Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ibuprofen Strides Pharma

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

Acest medicament este destinat numai utilizării pe termen scurt.

Trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficientă, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (de exemplu febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți și adolescenți cu greutatea corporală minimă 40 kg (12 ani și peste):

Doza recomandată este de 1 comprimat (400 mg) de 1-3 ori pe zi. Între doze trebuie să existe un interval de 6 ore. Doza maximă zilnică: 3 comprimate (1 200 mg) în 24 ore.

Durere menstruală:

Doza recomandată este de un comprimat de 400 mg de 1-3 ori pe zi. Între doze trebuie să existe un interval de 6 ore. Doza maximă zilnică: 3 comprimate (1 200 mg) în 24 ore. Tratamentul trebuie început la primele semne de durere menstruală.

Durata tratamentului:

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu greutatea corporală sub 40 kg.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Ibuprofen Strides Pharma. Dacă sunteți vârstnic, veți fi mai predispus la reacții adverse, mai ales sângerare, ulceratii și perforație la nivelul tractului gastro-intestinal, care pot avea rezultat letal. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în acest sens.

Funcție hepatică sau renală redusă

Dacă aveți funcție renală sau hepatică redusă, adresați-vă întotdeauna unui medic înainte de a utiliza Ibuprofen Strides Pharma. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă. Persoanelor cu stomac sensibil li se recomandă să ia Ibuprofen Strides Pharma împreună cu alimente.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Strides Pharma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Strides Pharma decât trebuie sau dacă un copil a luat din greșeală acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital pentru a solicita o opinie privind riscul și recomandări privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge) sau, mai rar, diaree. În plus, durere de cap, sângerare gastro-intestinală, vedere încețoșată, țiuit în urechi, confuzie, mișcări incontroabile ale ochilor și exacerbare a astmului în cazul persoanelor cu astm bronșic. La doze mari au fost raportate somnolență, excitație, dezorientare, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețelă, sânge în urină, tensiune arterială mică, concentrație mare a potasiului în sânge, timp de protrombină/INR crescut, insuficiență renală acută, afecțiune hepatică, deprimare respiratorie, cianoză, senzație de rece la nivelul corpului și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Ibuprofen Strides Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următorul comprimat ca de obicei.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ibuprofen Strides Pharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice posibil grave numite sindrom Kounis.

S-au raportat acumularea de lichid la nivelul țesutului (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS. Medicamentele ca Ibuprofen Strides Pharma pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent afectează tractul digestiv. În special la pacienții vârstnici pot apărea ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice), perforație sau sângerare, uneori cu rezultat letal (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). După utilizare s-au raportat greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, probleme digestive, durere abdominală, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge, leziuni (ulcerații) în regiunea gurii și gâtului (stomatită ulcerativă), agravare a colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”). Mai puțin frecvent s-a observat inflamarea mucoasei stomacului (gastrită). Riscul de apariție a sângerării gastro-intestinale depinde în mod special de doza utilizată și de durata tratamentului.

Oprți administrarea Ibuprofen Strides Pharma și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare din următoarele simptome:

- reacții generale de hipersensibilitate severă (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane). Acestea se pot manifesta prin: umflare a feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi mai rapide ale inimii și o scădere a tensiunii arteriale până la șoc cu risc vital. Dacă apare unul dintre aceste

simptome, ceea ce se poate întâmpla chiar și la prima utilizare, este necesară asistență medicală imediată.

- durere severă de stomac, în special când începeți să luați Ibuprofen Strides Pharma (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- scaune de culoare neagră, diaree cu sânge sau vărsături cu sânge (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- febră, durere în gât și în gură, simptome asemănătoare gripei, stare de oboseală, sângerări nazale și la nivelul pielii. Acestea pot fi cauzate de o scădere a numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- durere de cap severă sau persistentă (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- pete roșii nereliefate pe trunchi, circulare sau de forma unei ținte, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică] (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- erupție pe o suprafață mare de piele, temperatură corporală crescută, mărire a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe) (sindrom DRESS). (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Au fost raportate modificări grave la nivelul pielii și mucoaselor, de exemplu necroliză epidermică și/sau eritem polimorf (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- dacă vă apare o erupție pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor. Erupțiile severe pe piele pot include vezicule, mai ales la nivelul picioarelor, brațelor, mâinilor și labelor picioarelor și pot implica și fața și buzele. Această reacție poate deveni chiar și mai severă, atunci când veziculele se măresc și se extind pe suprafețe mai mari, iar porțiuni de piele se pot descuama (necroliză epidermică toxică). De asemenea, poate apărea o infecție severă, cu distrugere a pielii, țesutului subcutanat și mușchilor (necroză) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- erupție generalizată roșie, scuamoasă, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Vezi și pct. 2 (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse care pot apărea

- **Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane
 - simptome gastro-intestinale, de exemplu arsuri la stomac, durere de stomac și greață, diaree, vărsături, flatulență (gaze) și constipație
 - sângerare gastro-intestinală minoră care, în cazuri excepționale, poate cauza anemie.
- **Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane
 - ulceratie gastro-intestinală, posibil însoțită de sângerare și perforație, stomatită ulcerativă, agravare a unei boli intestinale existente (colită sau boala Crohn), gastrită.
 - reacții de hipersensibilitate însoțite de erupție pe piele și mâncărimi, precum și crize de astm bronșic (care pot fi însoțite de o scădere a tensiunii arteriale).
 - tulburări ale sistemului nervos central, de exemplu durere de cap, amețală, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală.
 - tulburări de vedere
- **Rare:** pot afecta până la 1 din 1 000 persoane
 - tinitus, pierdere a auzului.
 - Durerile la nivelul părților laterale ale abdomenului și/sau al abdomenului, prezența sângelui în urină și febra pot fi semne de leziune la nivelul rinichilor (necroză papilară). Concentrații crescute de acid uric în sânge, concentrații crescute de uree în sânge.
- **Foarte rare:** pot afecta până la 1 din 10 000 persoane
 - Dacă apar semne ale unei infecții sau acestea se agravează în timpul utilizării Ibuprofen Strides Pharma, trebuie să vă adresați imediat unui medic. Trebuie să se investigheze dacă este indicat un

tratament antiinfecțios/antibiotic. La utilizarea ibuprofenului s-au observat simptome ale meningitei aseptice, însoțite de rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau confuzie. Pacienții cu tulburări autoimune (lupus eritematos sistemic (LES), boală mixtă de țesut conjunctiv) par predispuși la acestea.

- probleme legate de producerea de globule sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză), eozinofilie, coagulopatie (modificări de coagulare), anemie aplastică, anemie hemolitică, neutropenie - primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare nazală și la nivelul pielii. În aceste cazuri, trebuie să încetați imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu utilizați niciun autotratament cu analgezice sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).
 - hipoglicemie, hiponatremie
 - reacții psihotice, halucinații, confuzie, depresie
 - furnicăături și înțepături (parestezie) și inflamație a nervului optic (nevrită optică)
 - s-au raportat palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, edem și tensiune arterială mare în asociere cu tratamentul cu AINS în doze mari.
 - hipertensiune arterială, vasculită.
 - astm bronșic, dispnee, bronhospasm
 - esofagită, pancreatită, formare de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme. În cazul în care prezentați o durere relativ severă în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră, trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați unui medic.
 - afecțiuni la nivelul ficatului (primele semne ar putea fi modificarea culorii pielii), în special în cazul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută, afectare a funcției hepatice.
 - urinare în cantități mai mici decât în mod normal și edem (în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau funcție renală diminuată), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic); boală inflamatorie renală (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală proastă, încetați să luați Ibuprofen Strides Pharma și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, întrucât acestea ar putea fi primele semne ale unei leziuni renale sau ale insuficienței renale.
 - Formele severe de reacții la nivelul pielii includ erupție însoțită de înroșire și vezicule, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).
 - În cazuri excepționale pot surveni infecții severe la nivelul pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi în timpul varicelei (vărsat de vânt).
- **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**
 - pielea devine sensibilă la lumină (fotosensibilitate)
 - reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)
 - pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)
 - inflamație a mucoasei nazale (rinită), sindrom Kounis
 - afectare a funcției renale

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Strides Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Strides Pharma

Substanța activă din acest medicament este ibuprofen. Fiecare comprimat conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: Dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (porumb), amidonglicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu

Filmul comprimatului: Hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol, citrat de sodiu

Cum arată Ibuprofen Strides Pharma și conținutul ambalajului

Comprimat filmat biconvex, rotund, de culoare albă, ștanțat cu „4” pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 12,8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-aluminiu și furnizate în ambalaje a câte 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 comprimate.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

Nicosia 1066

Cipru

Fabricantul

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Germania

Terapia SA

124 Fabricii Street,

Cluj Napoca, 400632,

România

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

Austria

Ibuprofen Fairmed 400 mg Filmtabletten

Finlanda	Ibuprofen STRIDES 400 mg Kalvopäällysteiset tabletit
Republica Cehă	Ibuprofen Strides
Germania	Ibu-Fairmed 400 mg Filmtabletten
Danemarca	Ibuprofen Strides
Țările de Jos	Ibuprofen STRIDES 400 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Ibuprofen Strides
Ungaria	Ibuprofen STRIDES 400 mg filmtabletta
Suedia	Ibuprofen Strides Pharma 400 mg filmdragerade tabletter
România	Ibuprofen Strides Pharma 400 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.