

Prospect: Informații pentru utilizator**Calmolin Arena 400 mg capsule**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întodeuna 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 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 Calmolin Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calmolin Arena
3. Cum să luați Calmolin Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Calmolin Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Calmolin Arena și pentru ce se utilizează

Calmolin Arena face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează reducând durerea, inflamația și febra.

Calmolin Arena este utilizat pentru a calma durerile ușoare până la moderate, cum sunt durerea de cap, incluzând migrena, durerea de dinți, durerea menstruală și a reduce febra.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Calmolin Arena**Nu luați Calmolin Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau oricare dintre celelalte componentele ale Calmolin Arena.
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS).
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut
- dacă aveți probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană) severe
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide)
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)

- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor din sânge

Calmolin Arenanu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Calmolin Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În special spuneți-i medicului dumneavoastră:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- dacă aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamație a colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoidale (polipi) sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor respiratorii cu dificultăți la respirație (bronhospasm) este mai mare
- dacă aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- dacă aveți probleme ale ficatului, rinichilor, inimii sau tensiune arterială mare
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină
- dacă alăptați.

Vârșnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește în cazul utilizării de doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, *Calmolin Arena împreună cu alte medicamente*).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați de a mai lua Calmolin Arena la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori cu rezultat letal. Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele anti-inflamatoare/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.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Calmolin Arena 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 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

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot duce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate determina afectare a rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, duce la vindecare.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni permanente ale rinichilor și risc de insuficiență renală.

Ibuprofenul poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Calmolin Arena poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Copii

Copii cu vârsta sub 12 ani: nu se recomandă administrarea capsulelor Calmolin Arena la copii cu vârsta sub 12 ani.

Calmolin Arena împreună cu alte medicamente

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

Reacțiile adverse la Calmolin Arena pot fi intensificate dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, Calmolin Arena poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse la acestea, atunci când sunt luate în același timp.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea), cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)

- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetină, sertralină, citalopram
- moclobemidă (IMAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfonpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bifosfonati (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Calmolin Arena. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Calmolin Arena împreună cu alte medicamente.

Calmolin Arena împreună cu alimente și băuturi

Capsulele de Calmolin Arena trebuie înghițite cu un pahar de apă, în timpul mesei sau după masă.

Evitați consumul de alcool etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Calmolin Arena, în special pe cele care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Ibuprofenul poate face mai dificilă încercarea de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Calmolin Arena nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendința de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Tratamentul în timpul primelor 6 luni de sarcină va fi recomandat numai de către medicul dumneavoastră, dacă este absolut necesar.

Ibuprofenul trece în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă vi se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

Calmolin Arena conține lactoză monohidrat

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Calmolin Arena

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza inițială recomandată este de o capsulă Calmolin Arena 400 mg, administrată la intervale de 4-6 ore. Dacă durerea sau febra nu se ameliorează, se pot administra 2 capsule Calmolin Arena 400 mg, fără a depăși, însă, 3 capsule Calmolin Arena 400 mg în 24 ore.

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil după masă.

Pacienți vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor. Dacă funcția renală sau hepatică este afectată, doza trebuie stabilită individual.

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Calmolin Arena și să vă prezentați la medic dacă simptomele persistă sau se agravează după 3 zile.

Dacă aveți impresia că efectul Calmolin Arena este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât Calmolin Arena trebuie

Dacă ați luat mai mult Calmolin Arena decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cea mai apropiată unitate de primiri urgente a unui spital.

Simptomele în caz de supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau 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, poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe (în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate să apară agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să luați Calmolin Arena

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La asocierea cu AINS au fost raportate edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Medicamentele precum Calmolin Aren pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse frecvente

- arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață, vărsături, balonare, diaree, constipație și mici hemoragii digestive.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente

- durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau astenie;
- tulburări de vedere;
- ulcere la nivelul stomacului și intestinului, potențial complicate cu hemoragii și perforații;
- inflamație a mucoasei din interiorul gurii, cu formarea de ulcerații;
- agravare a colitei și a bolii Crohn;
- inflamație a mucoasei stomacului;
- reacții de hipersensibilitate, cu erupții trecătoare pe piele, cu înroșire și mâncărimi, crize de astm bronșic (posibil însoțite de scăderea tensiunii arteriale).

Reacțiile adverse rare

- zgomote în urechi.

Reacțiile adverse foarte rare

- palpitații;
- tulburări de formare a celulelor din sânge (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcerații în interiorul gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului);
- inflamație a esofagului;
- inflamație a pancreasului;
- îngustări ale lumenului intestinului subțire și intestinului gros;
- edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală;
- sindrom nefrotic;
- nefrită interstițială;
- leziuni ale parenchimului renal (necroză papilară);
- creștere a valorilor serice ale acidului uric.
- erupții trecătoare pe piele, cu înroșire și formare de vezicule pe piele (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).
- meningită aseptică, manifestată prin: rigiditate la nivelul cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări ale stării de conștiență;
- reacții psihotice;
- depresie.
- inflamație acută a ficatului, modificare a funcției ficatului, afectare a ficatului sau insuficiență hepatică;
- exacerbare a inflamației din cursul infecțiilor (de exemplu, apariția fasceitei necrozante);
- reacții generale severe de hipersensibilitate, manifestate prin umflare la nivelul feței, limbii, gâtului, cu îngustare a căilor respiratorii, senzație de lipsă de aer, creștere a pulsului, scădere a tensiunii arteriale până la șoc cu potențial letal; în cazul apariției unuia dintre aceste simptome, posibil chiar de la prima administrare, este necesară asistență medicală de urgență.

Dacă în cursul tratamentului cu Calmolin Arena apar sau se agravează semnele unei infecții; în acest caz, trebuie să vă prezentați imediat la medic, pentru a evalua indicația de tratament antiinfecțios/antibiotic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Calmolin Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 Calmolin Arena

- Substanța activă este ibuprofenul. O capsulă conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt - *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *învelișul capsulei -cap*: dioxid de siliciu coloidal anhidru, lauril sulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), oxid roșu de fer (E 172), gelatin; *corp*: dioxid de siliciu coloidal anhidru, lauril sulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Calmolin Arena și conținutul ambalajului

Calmolin Arena se prezintă sub formă de capsule gelatinoase de formă cilindrică, nr. 00, cu corp de culoare albă opac și cap de culoare roșie opac, care conțin o pulbere omogenă, de culoare aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2, 5 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022
România

Fabricantul

Arena Group S.A.

B-dul. Dunării nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.