

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibuprofen Helcor 400 mg comprimat filmate**

Ibuprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Ibuprofen Helcor 400 mg conține substanța activă ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente numit AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Ibuprofen HELCOR reduce febra, calmează durerea și are un efect antiinflamator.

Acest medicament este utilizat la adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani):

- Pentru tratamentul bolilor reumatice (poliartrită reumatoidă, osteoartrită)
- Pentru a ameliora durerea de intensitate ușoară până la moderată – inclusiv durerile menstruale, nevralgiile și durerile de dinți, durerile musculare și ale încheieturilor și afecțiuni ale țesuturilor moi
- Pentru a scădea febra (temperatură mare).

Poate fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (cu greutatea de 40 kg și peste).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg

Nu utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă ați avut dificultăți la respirație, astm bronșic, secreții nazale, umflarea anumitor zone ale corpului sau urticarie după utilizarea analgezicelor de tip (AINS);
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) ulcer gastric sau hemoragii gastrice;
- dacă aveți antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforări determinate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți boală severă a ficatului, a rinichilor, boală cardiacă coronariană severă sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge, a căror cauză nu a fost stabilită; - prezentați deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide);
- în timpul ultimelor trei luni de sarcină (vezi mai jos).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă când utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg:

- dacă aveți anumite boli ale pielii [lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv]. Dacă prezentați reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt: dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Utilizarea de Ibuprofen Helcor 400 mg trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, a leziunilor mucoaselor sau a oricărui alte semne de reacții alergice;
- dacă aveți boală ereditară de formare a celulelor din sânge (porfirie intermitentă acută);
- dacă aveți sau ați avut boli ale intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn);
- dacă aveți sau ați avut tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți funcția ficatului redusă sau boli ale ficatului;
- imediat după intervenții chirurgicale majore;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație;
- dacă aveți rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca episoade de astm bronșic (indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie;
- se recomandă a se evita utilizarea de Ibuprofen Helcor 400 mg în cazurile de vărsat de vânt (varicelă);
- medicamentele cum este Ibuprofen Helcor 400 mg pot fi asociate unui risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la utilizarea unor doze mari, sau în caz de tratament prelungit;
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente, sau considerați că ați putea prezenta risc de apariție a acestor boli (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială

mare, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului, sau dacă sunteți fumător), ar trebui să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul;

- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- în cazul administrării prelungite de Ibuprofen Helcor 400 mg, este necesar să se verifice în mod regulat valorile funcțiilor ficatului, rinichilor, precum și valorile hemoleucogramei;
- utilizarea în asociere cu AINS, inclusiv cu inhibitorii specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse (vezi punctul „Utilizarea altor medicamente”) și trebuie evitată;

Reacțiile adverse sunt minimalizate prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă.

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme ale rinichilor, severe și de durată. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierderea sărurilor și deshidratare. Prin urmare, în aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie evitată. În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, pot să apară dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari din aceste medicamente

Dacă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus vă îngrijorează, înainte de a utiliza Ibuprofen Helcor 400 mg, adresați-vă unui medic.

Ibuprofen Helcor 400 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți dacă luați:

- | | |
|--|---|
| - acid acetilsalicilic sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice) | deoarece acesta poate crește riscul de ulcere sau hemoragii gastrointestinale |
| - digoxină (pentru insuficiență cardiacă) | deoarece efectul digoxinei poate fi accentuat |
| - corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului) | deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastrointestinale |
| - medicamente antiplachetare | deoarece acestea pot crește riscul de hemoragii |
| - acid acetilsalicilic (în doză mică) | deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui |
| - medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina) | deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente |
| - fenitoină (pentru epilepsie) | deoarece efectul fenitoinii poate fi accentuat |
| - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie) | deoarece aceștia pot crește riscul de hemoragii gastro-intestinale |

- litiu (medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie) deoarece efectul litiului poate fi accentuat
- probenecid și sulfinpirazone (medicamente pentru gută) deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
- medicamente pentru tensiunea arterială mare și diuretice deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate exista un posibil risc crescut de afectare a rinichilor
- diuretice care rețin potasiul deoarece acestea pot duce la hiperkaliemie

- metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism) deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) deoarece este posibil să apară distrugerii la nivelul rinichilor
- zidovudină: (un medicament pentru tratamentul SIDA) deoarece utilizarea Ibuprofen Helcor 400 mg poate provoca un risc crescut de hemoragie la nivelul unei articulații sau o hemoragie care poate cauza inflamații la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
- sulfoniluree (medicamente antidiabetice) sunt posibile interacțiuni
- antibiotice chinolone deoarece poate crește riscul de producere a convulsiilor

Ibuprofen Helcor 400 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ibuprofen HELCOR 400 mg poate fi utilizat împreună cu alimente și băuturi, pe stomacul gol pentru o calmare mai rapidă a durerii. Reacțiile adverse pot fi potențate dacă Ibuprofen HELCOR 400 mg este utilizat împreună cu alcool.

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.

Nu luați acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Acest medicament aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei.

Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofen HELCOR poate afecta viteza de reacție la anumite persoane din cauza reacțiilor adverse cum sunt tulburări de vedere, amețeli sau somnolență. Acest lucru trebuie luat în considerare în situațiile care presupun o vigilență crescută, de exemplu conducerea vehiculelor, și mai ales dacă este administrat împreună cu alcool.

Ibuprofen Helcor 400 mg conține Ponceau 4R (E 124) și galben amurg (E 110). Cele două produse pot să determine reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ibuprofen HELCOR

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

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani, cu greutatea de 40 kg și peste)

În afecțiuni reumatice: Doza recomandată este un comprimat filmat de 400 mg de 3 ori pe zi. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze. Pentru o ameliorare mai rapidă a rigidității matinale, prima doză poate fi administrată pe nemâncate.

Doza zilnică maximă: 2400 mg.

Dureri menstruale: Doza recomandată este un comprimat de 400 mg de 1-3 ori pe zi, la nevoie. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze.

Începeți tratamentul la primele semne ale durerii menstruale.

Durere de intensitate mică până la moderată: Doza recomandată este un comprimat care conține ibuprofen 400 mg în doză unică sau de 3-4 ori pe zi. Lăsați o perioadă de 4-6 ore între doze. Doze unice mai mari de 400 mg nu au demonstrat a avea un efect analgezic suplimentar.

Febră la adulți și adolescenți: Doza recomandată este un comprimat care conține ibuprofen 400 mg de 1 - 3 ori pe zi, după cum este necesar.

Pentru a preveni senzația de arsură de la nivelul gâtului sau gurii în timpul înghițirii, comprimatele trebuie înghițite întregi cu cel puțin jumătate de pahar de apă. Pentru a obține un debut mai rapid al acțiunii, doza poate fi administrată pe stomacul gol. Dacă aveți stomac sensibil utilizați Ibuprofen HELCOR împreună cu alimente.

Dacă aveți boli grave ale ficatului sau rinichilor sau sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corectă care va reprezenta cea mai mică doză posibilă.

Dacă utilizați mai mult Ibuprofen Helcor 400 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic. Este posibil să apară următoarele semne: greață, vărsături, dureri de stomac, dureri de cap, amețeli și somnolență. Rar: tensiune arterială mică și pierdere a conștienței (convulsii mioclonice la copii), respirație redusă (deprimare respiratorie) și colorarea în albastru a pielii și mucoaselor (cianoză).

Dacă uitați să utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ibuprofen Helcor 400 mg

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.

Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Deși reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente, puteți prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă prezentați reacții adverse, sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacțiile adverse pot include:

Infecții și infestări

Foarte rare: în mod excepțional, infecții ale pielii în timpul varicelei (vărsat de vânt). A fost descrisă exacerbarea inflamațiilor provocate de infecții (de exemplu, fasceita necrozantă), asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS).

Dacă în timpul utilizării de Ibuprofen Helcor 400 mg apar semne ale unei infecții, sau infecția se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului. Urmează să se investigheze dacă există indicație pentru terapie antiinfecțioasă/ antibiotică. În cursul tratamentului cu ibuprofen au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu rigidizare a gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiință. Pacienții cu boli autoimune (LES, boala mixtă a țesutului conjunctiv) par a fi predispuși.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: probleme ale formării celulelor din sânge – primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare răcelii, oboseală severă, hemoragii nazale și la nivelul pielii. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului. Nu trebuie să efectuați niciun fel de autotratament cu analgezice sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărimi, precum și episoade de astm bronșic. Trebuie să întrerupeți administrarea de Ibuprofen Helcor 400 mg și să informați imediat medicul.

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate severe - semnele pot fi: umflare a feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, șoc sever. Dacă apare unul dintre aceste simptome, lucru ce se poate întâmpla chiar de la prima administrare, este necesară intervenția imediată a unui medic.

Tulburări psihice

Foarte rare: reacții psihotice, depresie

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tinitus (zgomote în urechi)

Tulburări cardiace

Foarte rare: în asociere cu tratamentul cu AINS în doze mari au fost raportate: palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, edem, hipertensiune arterială

Tulburări vasculare

Foarte rare: hipertensiune arterială

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: afecțiuni la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt: arsuri în capul pieptului, dureri de stomac și greață, diaree, vărsături, flatulență (vânturi) și constipație, precum și pierderi minore de sânge în stomac și/sau intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.

Mai puțin frecvente: perforare sau hemoragie gastro-intestinală, scaune închise la culoare și vărsături cu sânge, agravare a bolii intestinale preexistente (colită ulcerativă sau boală Crohn), gastrită.

Foarte rare: esofagită, pancreatită, formare a stricturilor intestinale cu aspect de diafragmă. În cazul unei dureri puternice localizate în etajul abdominal superior, a vărsăturilor cu sânge sau scaunelor negre, trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați unui medic.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: afectare a ficatului (primele semne pot fi colorarea pielii în galben), distrugere hepatică, în special în cazul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: forme severe de reacții cutanate, incluzând erupția pe piele cu înroșire și bășici, sindromul Stevens-Johnson și necroză a țesuturilor.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rare: medicamentele cum este Ibuprofen Helcor 400 mg pot provoca foarte rar boli ale rinichilor. Durerea la nivelul spatelui și abdomenului inferior și/sau la nivelul întregului abdomen, urina cu sânge și febra pot fi semne ale afectării rinichilor (necroza papilară). De asemenea, rar este posibil să apară concentrații mari ale ureei în sânge.

Foarte rare: eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție redusă a rinichilor); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus, sau dacă aveți o stare generală proastă, întrerupeți administrarea de Ibuprofen Helcor 400 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne ale unei afectări a rinichilor sau ale unei insuficiențe renale.

Medicamentele cum este Ibuprofen Helcor 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Helcor 400 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen Helcor 400 mg

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleu*: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, povidonă, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru;
 - *Film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol 3350/macrogol 4000, dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), galben amurg (E 110).

Cum arată Ibuprofen Helcor 400 mg și conținutul ambalajului

Ibuprofen Helcor 400 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșie, având gravat pe una din fețe "Ibu, 400" și o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de 12 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Ibuprofen Helcor 400 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

Fabricantul

AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș Nr. 62, Baia Mare,

Jud. Maramureș, cod 430083, România

Acest prospect a fost revizuit în August, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>