

Prospect: Informații pentru pacient**Ibuprofen Skillpharma 400 mg granule pentru soluție orală**
ibuprofen

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

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile la adolescenți, sau la adulți după 4 zile în caz de durere sau 3 zile în caz de febră.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ibuprofen Skillpharma și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Skillpharma, aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea modului în care corpul răspunde la durere și la inflamație.

Ibuprofen Skillpharma se utilizează la adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani):

- pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate de diferite origini, cum ar fi dureri de cap, dureri osoase și articulare (osteoarticulare), dureri musculare, dureri asociate cu răceală și gripă, dureri dentare, dureri ale nervilor (nevralgii), dureri menstruale;
- pentru tratamentul simptomatic al febrei.

Pentru dureri osteoarticulare și nevralgie, medicamentul trebuie utilizat numai la sfatul medicului

Trebuie să vă prezentați la medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc

- după 3 zile de tratament la adolescenți
- după 3 zile de tratament în cazul febrei sau după 4 zile de tratament al durerii la adulți

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Skillpharma

NU luați Ibuprofen Skillpharma:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut reacții alergice, cum ar fi bronhospasmul (care provoacă dificultăți de respirație în urma constricției mușchilor din căile respiratorii), astm, curgerea nasului, mâncărime nazală și inflamație a nasului cu strănut, urticarie (o erupție pe piele cu mâncărime) sau angioedem (tumefiere sub piele) după ce ați luat aspirină sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru durere sau febră);
- dacă sunteți o femeie însărcinată în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă suferiți de boli ale stomacului și intestinelor (cum ar fi ulcer gastroduodenal activ sau sever sau sângerare);
- dacă ați avut perforație sau sângerare a stomacului sau a intestinului subțire după utilizarea anterioară a AINS;
- dacă ați avut în trecut două sau mai multe episoade de ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau a intestinului subțire;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă suferiți de afectare hepatică sau afectare renală severă;
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- dacă suferiți de fenilcetonurie, o afectare genetică rară a metabolismului aminoacidului fenilalanină (vezi pct. Ibuprofen Skillpharma conține aspartam”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibuprofen Skillpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului :

- dacă suferiți de astm, vă curge nasul (rinită cronică), aveți polipi în nas (polipi nazali), există o inflamație a mucoasei nazale (sinuzită) sau suferiți/ați suferit de alergii la alte substanțe în afară de AINS deoarece poate exista o dificultate de respirație (bronhospasm), roșeață a pielii cu mâncărime (urticarie) sau umflare a pielii și a interiorului gâtului (angioedem);
- dacă luați alt medicament AINS (inclusiv inhibitori de COX-2 (o enzimă implicată în procesele inflamatorii), deoarece, în aceste cazuri, riscul de ulcere și sângerare poate fi crescut (vezi pct. „Alte medicamente și Ibuprofen Skillpharma ”);
- dacă aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul sau luați diuretice sau inhibitori ai ECA, deoarece puteți fi mai predispus la apariția problemelor renale. În plus, consumul regulat al diferitelor analgezice poate crește suplimentar acest risc;
- dacă aveți afecțiuni hepatice ușoare până la moderate (disfuncție hepatică) sau afecțiuni renale ușoare până la moderate;
- dacă sunteți în vârstă, veți fi mai predispus la reacții adverse, în special hemoragii și perforații la nivelul tubului digestiv;
- dacă aveți tulburări de coagulare sau luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante). Vezi secțiunea „Alte medicamente și Ibuprofen Skillpharma ”;
- dacă suferiți de o boală care poate afecta diferite organe și țesuturi ale corpului (lupus eritematos difuz sau sistemic) sau de o boală a țesutului conjunctiv prezentă în multe părți ale corpului, cum ar fi oasele și cartilajul, deoarece, în cazuri rare, la pacienții tratați cu ibuprofen au fost observate simptome de meningită aseptică. Deși meningita aseptică este mai probabil să apară la pacienții cu lupus eritematos sistemic și tulburări ale țesutului conjunctiv, aceasta a fost observată și la pacienții fără boli cronice concomitente;
- dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați pct „Infecții” de mai jos;
- dacă încercați să rămâneți gravidă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă aveți probleme în a rămâne gravidă sau dacă sunteți supusă unei investigații privind fertilitatea (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Precauții gastrointestinale

Medicamentele AINS pot provoca sângerări gastrointestinale (GI), ulcerații sau perforații, care pot fi

letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente GI grave.

Riscul este mai mare când AINS sunt utilizate în doze mari, dacă ați mai avut ulcer, în special ulcer complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. „Alte medicamente și Ibuprofen Skillpharma”) și la vârstnici.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen Skillpharma

- dacă sunteți în vârstă sau dacă ați avut în trecut un ulcer, mai ales dacă acesta a fost complicat de perforație sau însoțit de sângerare (vezi pct. „Nu luați Ibuprofen Skillpharma) deoarece riscul de sângerare gastrointestinală, ulcerație sau perforație este mai mare la doze mari de medicamente antiinflamatoare. În aceste cazuri, trebuie să începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă, iar medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament care protejează stomacul (misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni). Această posibilitate trebuie luată în considerare și dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic sau medicamente care vă pot crește riscul de apariție a bolilor stomacului și/sau intestinului (vezi pct. „Alte medicamente și Ibuprofen Skillpharma);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de boli intestinale inflamatorii cronice, cum ar fi inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă) sau inflamație care afectează tractul digestiv (boala Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile ”);
- dacă ați avut boli ale stomacului și intestinului legate de utilizarea medicamentelor și, în special, dacă sunteți în vârstă, trebuie să raportați medicului dumneavoastră orice simptome intestinale neobișnuite (în special sângerare), în special în etapele de început ale tratamentului;
- dacă luați alte medicamente care ar putea crește riscul de ulcerație sau sângerare, cum ar fi corticosteroizi orali (de ex., prednisolonul), medicamente pentru subțierea sângelui (de ex., warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau agenți anti - plachetari (de ex., acidul acetilsalicilic). Vezi pct „Alte medicamente și Ibuprofen Skillpharma. Dacă apar sângerări sau ulcerații gastrointestinale la pacienții care iau Ibuprofen Skillpharma, tratamentul trebuie întrerupt.

Precauții cardiovasculare

Medicamentele antiinflamatoare/antialgice precum ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral, în special la doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibuprofen Skillpharma dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de tip by-pass, o boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, colesterol crescut, aveți antecedente familiale de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Skillpharma. Trebuie să încetați să mai luați Ibuprofen Skillpharma și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați 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.

Infecții

Ibuprofen Skillpharma poate ascunde semne de infecție precum febra sau durerea. Prin urmare, Ibuprofen Skillpharma poate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate conduce la un risc crescut de apariție a complicațiilor. Acest aspect a fost observat în pneumonia bacteriană și în infecțiile bacteriene ale pielii apărute după varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele dumneavoastră de infecție persistă sau se agravează, cereți fără întârziere sfatul unui medic. Medicamente precum Ibuprofen Skillpharma pot:

- fi asociate cu apariția unor afecțiuni grave ale rinichilor (cum ar fi necroză papilară renală, nefropatia analgeziei și insuficiență renală), mai ales în cazul utilizării prelungite și/sau regulate;

- dacă este necesar, medicul vă va monitoriza funcția rinichiului;
- determina tulburări oculare, de aceea se recomandă, în cazul tratamentelor prelungite, efectuarea controalelor oftalmologice periodice. Dacă prezentați tulburări de vedere, opriți tratamentul cu Ibuprofen Skillpharma.

Adolescenți

Dacă adolescentul este deshidratat, există riscul de a dezvolta boală de rinichi.

Ibuprofen Skillpharma împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen Skillpharma poate influența sau poate fi influențat de unele dintre medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ibuprofen Skillpharma împreună cu alte medicamente, în special cu:

- corticosteroizi (cum ar fi cortizonul);
- medicamente anticoagulante (de exemplu, pentru subțierea sângelui/împotriva coagulării sângelui de exemplu warfarină, heparină);
- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA, cum ar fi captoprilul, beta-blocante, cum ar fi atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum ar fi losartanul). Ibuprofen Skillpharma poate reduce efectul acestor medicamente. Dacă sunteți în tratament cu aceste medicamente, sunteți în vârstă sau aveți boli de rinichi, se recomandă supravegherea funcției renale;
- agenți antiplachetari (cum ar fi acidul acetilsalicilic, clopidogrelul, ticlopidina) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie), deoarece pot crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă proteja stomacul;
- acid acetilsalicilic, inhibitori de COX-2 sau alte medicamente AINS (utilizate pentru afecțiuni inflamatorii). Trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestor medicamente și a Ibuprofen Skillpharma, deoarece ar putea crește posibilele reacții adverse care afectează stomacul și intestinul;
- litiu (utilizat pentru tratarea depresiei și maniei) sau fenitoină (utilizată în prevenirea apariției crizelor epileptice): monitorizarea concentrațiilor sanguine ale acestor substanțe este recomandată ca măsură de precauție în timpul utilizării combinate a acestor medicamente;
- metotrexat utilizat pentru tratarea cancerului și a bolilor autoimune sau a artritei reumatoide;
- moclobemidă (un medicament pentru tratarea bolilor depresive sau a fobiei sociale);
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii);
- glicozide cardiace (medicamente pentru probleme cardiace). Medicamente precum Ibuprofen Skillpharma pot agrava boala cardiacă;
- colestiramină (utilizată în tratamentul colesterolului crescut);
- ciclosporină (pentru suprimarea reacției imune după transplantul de organe), deoarece medicamente precum Ibuprofen Skillpharma pot crește riscul de afectare a rinichilor;
- extracte din plante: ginkgo biloba poate crește riscul de sângerare;
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea medicală a sarcinii);
- antibiotice chinolone (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor), deoarece administrarea acestora împreună cu AINS poate crește riscul de a avea convulsii;
- sulfoniluree (medicamente pentru diabetici): se recomandă monitorizarea glicemiei ca măsură de precauție în timpul utilizării concomitente a acestor medicamente;
- tacrolimus (un medicament pentru suprimarea reacției imune), deoarece riscul de toxicitate renală este crescut;
- zidovudină și ritonavir (medicamente pentru tratarea bolii SIDA), monitorizarea numărului de celule sanguine este recomandată ca măsură de precauție în timpul utilizării combinate a acestor medicamente;
- probenecid, un medicament utilizat pentru tratarea gutei (o boală inflamatorie acută);
- inhibitori ai CYP2C9, de ex. voriconazol și fluconazol (utilizate pentru infecții fungice);
- bifosfonați, medicamente utilizate pentru tratarea bolilor osoase, deoarece pot crește efectele secundare asupra stomacului și intestinelor;
- oxpentifilina utilizată în tratamentul bolilor circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor,

- deoarece ar putea crește efectele secundare asupra stomacului și intestinului;
- baclofen (un relaxant muscular).

Alte medicamente pot, de asemenea, să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu Ibuprofen Skillpharma. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Skillpharma împreună cu alte medicamente.

Ibuprofen Skillpharma cu alcool

Evitați consumul de alcool în timp ce luați acest medicament, deoarece alcoolul poate crește reacțiile adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme renale, cardiace și pulmonare la copilul nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a bebelușului dumneavoastră de a sângera și poate face ca travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să utilizați ibuprofen în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și după consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Ibuprofen Skillpharma poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ibuprofenul poate trece în laptele matern. Cu toate acestea, deoarece până în prezent nu sunt cunoscute efecte nocive asupra sugarilor, de obicei nu este necesară întreruperea alăptării în timpul utilizării pe termen scurt a ibuprofenului în doza recomandată.

Fertilitatea

Dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă sau dacă urmați investigații privind fertilitatea, încetați să luați acest medicament deoarece vă poate afecta fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă desfășurați o activitate care necesită atenție sporită, aveți grijă dacă observați reacții adverse precum somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timpul tratamentului Ibuprofen Skillpharma.

Ibuprofen Skillpharma conține

- Sodiu: acest medicament conține 45 mg de sodiu (componenta principală a sării de masă) în fiecare plic. Acesta este echivalent cu 2,3% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Zaharoză: 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.
- Potasiu: acest medicament conține 88 mg (2,25 mmol) de potasiu per plic. A se lua în considerare de către pacienții cu funcție renală redusă sau pacienții care urmează o dietă controlată cu potasiu.
- Aspartam (E 951): acest medicament conține 20 mg aspartam în fiecare plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o tulburare genetică rară

în care fenilalanina se acumulează deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

3. Cum să luați Ibuprofen Skillpharma

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

Cea mai mică doză eficientă terapeutic trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți fără întârziere sfatul unui medic dacă simptomele (cum ar fi febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste):

Doza recomandată este un plic, după cum este necesar, de 2 - 3 ori pe zi, cu un interval de cel puțin 4 până la 6 ore între doze.

Nu luați mai mult de 3 plicuri de Ibuprofen Skillpharma într-o perioadă de 24 de ore.

Se dizolvă conținutul unui plic într-un pahar cu apă (200 ml), fierbinte sau rece, amestecând cu o linguriță până se dizolvă și se bea soluția (nu se lasă deoparte mai mult de o oră).

Ibuprofen Skillpharma poate fi luat pe stomacul gol pentru o absorbție mai rapidă. Pentru pacienții cu sensibilitate gastrică, se recomandă administrarea Ibuprofen Skillpharma după masă.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Dacă suferiți de boli de rinichi și/sau de ficat sau de inimă, cereți medicului să determine doza potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă aveți boală hepatică sau renală severă, nu luați Ibuprofen Skillpharma.

Vârstnici

Cereți sfatul medicului, care vă va spune doza corectă pe care să o luați, care ar trebui să fie cea mai mică doză posibilă, mai ales dacă aveți o funcție renală sau hepatică redusă.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu este destinat utilizării de către copiii cu vârsta sub 12 ani sau adolescenților cu o greutate mai mică de 40 kg. Alte forme sau concentrații farmaceutice pot fi mai adecvate pentru administrare.

Durata tratamentului:

Dacă sunteți adult trebuie să cereți sfatul medicului dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4 zile în caz de durere sau după 3 zile în caz de febră.

La adolescenți, consultați medicul dacă simptomele se agravează sau dacă acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile. Adresați-vă medicului dacă observați orice modificări recente ale felului în care evoluează boaladumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Skillpharma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Ibuprofen Skillpharma sau dacă copiii au luat acest medicament în mod accidental, contactați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la risc și sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități semnificative de ibuprofen vor prezenta simptome în decurs de 4-6 ore. Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi striate cu sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcare dezordonată a ochilor. La doze mari, s-au raportat somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig în corp și probleme de respirație. Pot apărea dezorientare, agitație, leșin și toxicitate cardiovasculară, inclusiv scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) sau a frecvenței cardiace (bradicardie) sau creșterea frecvenței cardiace (tahicardie). În cazurile de intoxicație severă, pot apărea distrugerii severe ale rinichilor și ficatului.

Dacă uitați să utilizați Ibuprofen Skillpharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, 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 administrarea celei mai mici doze necesare pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră.

Dacă aveți ulcer sau sângerare a stomacului și/sau a intestinului sau leziuni ale pielii și/sau ale mucoaselor, trebuie să opriți tratamentul cu Ibuprofen Skillpharma și să vă adresați medicului dumneavoastră. De obicei, aceste reacții adverse sunt mai frecvente la vârstnici.

Opriți administrarea acestui medicament și cereți ajutor medical imediat în cazul în care manifestați:

- Erupții sau leziuni ale pielii, descumări ale pielii, reacții severe ale pielii, cum ar fi erupții cutanate care acoperă întregul corp, decojire, vezicule sau exfoliere (de exemplu, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell)
- Leziuni ale mucoaselor
- Semne de reacție alergică, chiar severă (eritem, mâncărime, urticarie, astm, tumefiere a pielii și a mucoaselor, șoc anafilactic)
- Probleme de vedere
- Boală hepatică (disfuncție hepatică)
- Durere severă în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge, scaune cu sânge și/sau scaune de aspect negru, moi și lucioase (pot fi semne de sângerare, ulcer și perforare a stomacului și intestinelor, care pot fi letale, în special la vârstnici).

În cazul apariției unei reacții alergice dintre cele menționate mai sus, mergeți la spital unde există disponibil imediat echipament, medicamente și personal medical instruit pentru acordarea tratamentului de urgență, deoarece, deși î rare, au existat reacții adverse grave, uneori cu rezultat letal, raportate după utilizarea ibuprofenului, chiar și în absența unei alergii cunoscute.

Riscul de a manifesta aceste simptome este mai mare în fazele incipiente ale terapiei: în majoritatea cazurilor reacția apare în prima lună de tratament.

În plus, este posibil să aveți reacții adverse suplimentare care au fost raportate și în cazul altor medicamente similare cu Ibuprofen Skillpharma și care sunt enumerate mai jos în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- stare de rău
- amețeli
- oboseală
- arsuri la stomac (pirozis), dureri abdominale, greață, vărsături, senzație de greutate în stomac, digestie dificilă, gaze (flatulență), diaree, constipație și pierderi ușoare de sânge gastrointestinal

Mai puțin frecvente (poate afecta 1 din 100 persoane)

- inflamație a stomacului (gastrită)
- ulcere gastrointestinale, posibil cu sângerare și perforație
- sânge în scaun (melană), vărsături cu sânge (hematemeză), răni în interiorul gurii (stomatită ulcerativă) și inflamație intestinală, precum și agravarea inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boala Crohn) (vezi secțiunea „Avertismente și precauții ”)
- anxietate, insomnie
- amorțeală la nivelul membrelor sau în alte părți ale corpului, somnolență

- congestie nazală (rinită)
- dificultăți de respirație (bronhospasm, dispnee)
- pauze scurte în respirație (apnee)
- tulburări de vedere
- deficiențe de auz
- tinitus (țuit în urechi)
- amețeli (vertij)
- tulburări hepatice (funcție hepatică afectată)
- inflamație hepatică (hepatită)
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- boală renală (afectarea funcției renale și nefropatie toxică sub diferite forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală)
- reacții alergice precum erupții cutanate, urticarie, mâncărime, pete roșii pe piele (purpură), tumefierea pielii și a mucoaselor (angioedem), astm, dificultăți de respirație (bronhospasm sau respirație șuierătoare), crize de astm cu scăderea tensiunii arteriale
- reacții ale pielii la lumină (fotosensibilitate)

Rare (poate afecta 1 din 1.000 persoane)

- reducerea numărului de celule sanguine: reducerea globulelor albe (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză), reducerea globulelor roșii (anemie aplastică, anemie hemolitică), scăderea concentrației de trombocite (trombocitopenie)
- capacitate redusă de coagulare
- depresie, confuzie, halucinații
- inflamația nervului optic (nevrita optică)
- inflamația meningelor, a membranelor care acoperă creierul (meningită aseptică), în special la pacienții cu afecțiuni autoimune preexistente (vezi pct „Atenționări și precauții”) cu simptome de înțepenire a gâtului, dureri de cap greață, vărsături, febră sau dezorientare
- tulburări oculare cu tulburări de vedere și patologie a nervului optic (nevrită optică toxică)
- umflarea corpului datorată acumulării de lichide în țesuturi
- sindrom de lupus eritematos
- niveluri crescute de azot în sânge
- modificări ale testelor funcționale hepatice (creșterea transaminazelor, creșterea fosfatazei alcaline)
- teste de sânge anormale (scăderea hemoglobinei, scăderea hematocritului, prelungirea timpului de sângerare, scăderea calciului din sânge, creșterea acidului uric în sânge)

Foarte rare (poate afecta 1 din 10.000 persoane)

- inflamarea pancreasului
- ritm crescut al bătăilor inimii (palpitații)
- boli de inimă (insuficiență cardiacă)
- infarct de miocard (infarct miocardic)
- creșterea fluidelor din plămâni (edem pulmonar acut)
- boală hepatică (insuficiență hepatică)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- reacții alergice severe, care pot include simptome precum umflarea feței, limbii și interiorului gâtului, care îngreunează respirația, bătăi rapide ale inimii, reacție alergică severă care apare rapid și care poate provoca moartea (anafilaxie)
- reacții cutanate severe, cum ar fi erupția cutanată sau exfolierea pielii (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform). În cazuri excepționale, în timpul varicelei pot apărea infecții severe ale pielii și afectări ale țesuturilor moi
- agravarea inflamațiilor cauzate de o infecție deja prezentă (de exemplu, dezvoltarea fasciitei necrozante)

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

- poate apărea o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele

DRESS includ: erupție cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea eozinofilelor (un tip de globule albe)

- o erupție roșie, solzoasă, întinsă pe corp, cu tumefieri sub piele și vezicule localizate în principal în pliurile pielii, trunchi și brațe, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută). Nu mai utilizați Ibuprofen Skillpharma dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și secțiunea 2.

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 Skillpharma

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la temperatură. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă fierbinte este de 60 de minute.

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 Skillpharma

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare plic unidoză conține 512 mg ibuprofen sodic dihidrat echivalent cu 400 mg ibuprofen.

Celelalte componente sunt zaharoză, carbonat acid de potasiu (E 501), acesulfam de potasiu (E 950), aromă de portocale [conțin preparate aromatizante, substanțe aromatizante, substanțe aromatizante naturale, maltodextrină de porumb, salcâm (E 414), acid ascorbic (E 300), hidroxianisol butilat (E320)], aspartam (E951).

Cum arată Ibuprofen Skillpharma și conținutul ambalajului

Ibuprofen Skillpharma se prezintă sub formă de granule albe până la aproape albe pentru soluție orală. Fiecare plic unidoză conține 3 g de granule. Fiecare ambalaj conține 10 plicuri unidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S&R FARMACEUTICI S.p.A., Via dei Pioppi 2, 06083 - Bastia Umbra, Perugia, Italia

Fabricantul

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2, 38123 Trento (TN)

Italia

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

Republica Cehă	IBUPROFEN SKILLPHARMA
Italia	Ibuprofene Skillpharma
România	Ibuprofen Skillpharma 400 mg granule pentru soluție orală

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.