

**Prospect: Informații pentru utilizator****ROBUMAY 200 mg comprimate 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.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este ROBUMAY și pentru ce se utilizează**

ROBUMAY conține substanța activă ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente numit AINS. ROBUMAY reduce febra, calmează durerea și are un efect antiinflamator.

Acest medicament este utilizat:

La adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani) (cu greutatea de 40 kg și peste):

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

La copiii cu vârsta între 6 și 12 ani pentru ameliorarea afecțiunilor dureroase acute asociate cu răceala comună și febra.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ROBUMAY****Nu utilizați ROBUMAY:**

- la copii cu vârsta sub 6 ani
- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată reacții alergice la ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene – semnele includ înroșire a pielii sau erupție trecătoare pe piele, umflare a feței sau a buzelor, nas care curge, respirație șuierătoare sau dificultate în respirație

- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer la nivelul stomacului sau duodenului (ulcer peptic) sau sângerări
- dacă ați avut sângerări sau ruptură la nivelul stomacului sau intestinului după ce ați utilizat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă sau boală coronariană
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare cerebrovasculară) sau altă sângerare activă
- dacă aveți o boală care vă predispune la sângerare
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Pentru mai multe informații vezi pct. "Sarcină, alăptare și fertilitate" de mai jos.
- dacă suferiți de deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).

Nu utilizați ROBUMAY dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii precum ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral, mai ales la utilizarea în doze ridicate. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Aveți grijă deosebită când utilizați ROBUMAY.

#### Reacții la nivelul pielii

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

#### **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ROBUMAY:**

- dacă aveți boală inflamatorie cronică intestinală, cum este inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), inflamație care afectează tubul digestiv (boala Crohn) sau alte boli ale stomacului sau intestinelor
- asemenea altor medicamente antiinflamatoare, ROBUMAY poate masca semnele unei infecții
- dacă aveți tulburări ale formării celulelor din sânge
- dacă aveți probleme cu mecanismul de formare a cheagurilor de sânge
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamația cronică a mucoasei nazale, a sinusurilor, urticarie, polipi sau boli respiratorii cronice obstructive, deoarece este mai mare riscul de îngustare a căilor respiratorii cu apariția dificultății la respirație (bronhospasm)
- dacă aveți probleme cu circulația la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- dacă aveți probleme cu ficatul, rinichii, inima sau dacă aveți tensiune arterială mare
- dacă ați avut de curând o intervenție chirurgicală majoră
- dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină
- dacă alăptați
- dacă aveți varicelă
- dacă aveți anumite tulburări ale sistemului imunitar (boală mixtă de țesut conjunctiv și lupus eritematos sistemic (LES), o condiție a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv având ca rezultat dureri articulare, modificarea culorii pielii și tulburări ale altor organe) acestea pot avea un risc crescut de apariție a meningitei aseptice
- dacă ați moștenit o afecțiune a pigmentului globulelor roșii din sânge – hemoglobina (porfirie)
- dacă aveți probleme cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, intervenție de by-pass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza arterelor blocate sau îngustate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitor „AIT”)
- dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol ridicat, dacă aveți un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos

#### – Infecții

ROBUMAY poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca ROBUMAY să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

- Opritiți tratamentul cu ROBUMAY și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome (angioedem):
  - umflare a feței, limbii sau gâtului,
  - dificultăți la înghițire,
  - urticarie și dificultăți în respirație.
- În cazuri foarte rare, s-au raportat reacții grave la nivelul pielii când s-a utilizat un AINS. Dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele sau leziuni la nivelul mucoaselor, întrerupeți tratamentul cu ROBUMAY și adresați-vă unui medic. Erupția cutanată severă poate include vezicule la nivelul pielii, în special pe picioare, brațe, mâini și tălpi, se poate extinde și la nivelul feței și buzelor (eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson). Această erupție poate deveni chiar mai severă, veziculele pot crește și se pot extinde și pe alte porțiuni ale pielii, și porțiuni ale pielii se pot desprinde (necroliză epidermică toxică). De asemenea, pot fi infecții severe ce pot implica distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și muscular.
- ROBUMAY poate determina scăderea numărului de celule albe din sânge și astfel poate să scadă rezistența dumneavoastră la infecții. Dacă dezvoltăți o infecție cu simptome precum febră și schimbarea gravă a stării generale, sau febră însoțită de simptome de infecție localizată, cum sunt durere de gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră imediat. Vi se va efectua un test de sânge pentru a verifica o posibilă scădere a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul că utilizați acest medicament.
- Se recomandă precauție la pacienții deshidratați datorită riscului de apariție a insuficienței renale.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza ROBUMAY.

#### **Vârstnici**

Persoanele vârstnice trebuie atenționate asupra riscului crescut de reacții adverse, în special sângerări și perforație la nivelul tubului digestiv, care pot fi letale.

#### **Cea mai mică doză eficace**

Pentru a micșora riscul de reacții adverse, trebuie utilizată întotdeauna cea mai mică doză eficace. Utilizând o doză mai mare decât cea recomandată, poate crește riscul de reacții adverse.

**Utilizând ROBUMAY, există riscul de reacții adverse grave. Vă rugăm să citiți pct. 4 pentru informații referitoare la ce trebuie să faceți dacă acestea apar.**

#### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

#### **ROBUMAY împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, dacă ați luat recent sau dacă este posibil să luați orice alte medicamente. Aceasta, deoarece ROBUMAY poate influența modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, anumite medicamente pot influența modul în care acționează ROBUMAY.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- acid acetilsalicilic (aspirină)

- nu utilizați acest medicament dacă luați alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru calmarea durerii (AINS)
- medicamente pentru probleme cu inima – cum este digoxina
- medicamente pentru diabet
- medicamente care suprimă sistemul imunitar – cum sunt ciclosporina și tacrolimus
- diuretice (medicamente care elimină apa)
- steroizi – utilizați pentru boli inflamatorii
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) – utilizați în depresie
- unele antibiotice utilizate în infecții – aminoglicozide și fluorochinolone
- zidovudină – utilizată pentru infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) sau SIDA
- metotrexat – utilizat în cancere
- colestiramină – utilizată pentru a scădea colesterolul
- litiu – utilizat pentru unele forme de depresie
- voriconazol sau fluconazol – utilizate în infecțiile cu ciuperci (fungi)
- mifepristonă – utilizată pentru întreruperea medicală a sarcinii
- ginkgo biloba – un medicament din plante utilizat adesea în demență
- medicamente anticoagulante pentru subțierea sângelui/prevenirea formării cheagurilor – cum sunt aspirina/acid acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina
- medicamente pentru tensiune arterială ridicată – inhibitori ECA cum ar fi captoprilul, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II cum ar fi losartan.

Dacă utilizați vreun medicament dintre cele menționate mai sus sau care face parte din subgrupele terapeutice enumerate mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ROBUMAY.

#### **ROBUMAY împreună cu alcool etilic**

Dacă beți alcool în timp ce urmați un tratament cu acest medicament, este mai probabil să manifestați reacții adverse.

#### **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 utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină sau dacă alăptați. Trebuie să utilizați acest medicament doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Ibuprofenul se elimină în laptele matern. Prin urmare, utilizarea ibuprofenului nu este recomandată în timpul alăptării. Cu toate acestea, adresați-vă medicului în cazul în care utilizarea ROBUMAY este necesară mai mult decât ocazional în timpul alăptării. Utilizarea ibuprofenului poate influența fertilitatea. Nu se recomandă utilizarea ibuprofenului de către femeile care încearcă să rămână gravide sau de cele care sunt în timpul investigațiilor pentru infertilitate.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă ați avut probleme în a rămâne gravidă. Acest lucru este necesar deoarece acest medicament poate face mai dificil să rămâneți gravidă.

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

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau somnoros. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți sau nu folosiți unelte sau utilaje. Nu efectuați nicio altă activitate care vă necesită atenția.

#### **ROBUMAY conține lactoză și sodiu**

Acest medicament conține lactoză monohidrat. 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.

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

### **3. Cum să utilizați ROBUMAY**

Utilizați întotdeauna ROBUMAY exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat doar utilizării pe termen scurt. Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

#### **Cât să utilizați**

##### **Durere de intensitate ușoară până la moderată și febră**

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (40 kg și peste):  
200 mg ca doză unică sau până la de 3 ori pe zi.

##### **Afecțiuni dureroase acute asociate cu răceala comună și febră**

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani:  
200 mg ca doză unică sau până la de 3 ori pe zi.

Intervalul dintre dozări este de 4 până la 6 ore.

##### **Dureri menstruale**

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (40 kg și peste):  
200 mg de 1 – 3 ori pe zi, după nevoie.

##### **Afecțiuni reumatice și alte tulburări musculare**

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:  
Doza uzuală pentru adulți este de 200 mg, la un interval de 4-6 ore.  
Utilizați întotdeauna doza prescrisă de medicul dumneavoastră.

Nu utilizați mai mult de 6 comprimate (1200 mg) în 24 ore.

##### **Persoane cu probleme la nivelul ficatului sau rinichilor**

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corectă pe care trebuie să o luați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

##### **Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corectă pe care trebuie să o luați. Aceasta va fi cea mai mică doză posibilă.

##### **Administrarea acestui medicament**

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu cel puțin o jumătate de pahar cu apă, fără a fi mestecate, sparte sau sfărâmate.

##### **Dacă utilizați mai mult ROBUMAY decât trebuie**

Dacă ați luat ROBUMAY mai mult decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele unei supradoze pot include: senzație de rău/greață, durere la nivelul stomacului, stare de rău/vărsături (pot fi cu striuri cu sânge), durere de cap, zgomote în urechi, confuzie, mișcări oscilatorii ale globilor oculari. În cazul utilizării unor doze mari, s-au raportat pierdere a cunoștinței, convulsii (în principal la copii), senzație de slăbiciune sau amețeală, sânge în urină, senzația de corp rece și probleme în respirație.

Dacă luați de obicei medicamente pentru ameliorarea durerii, în special combinații de diferite substanțe cu efect de calmare a durerii, vă puteți deteriora permanent rinichii, cu riscul de a face insuficiență renală. Acest risc poate fi crescut dacă sunteți deshidratat. Ca urmare, trebuie să evitați utilizarea excesivă a medicamentelor pentru calmarea durerii.

Dacă utilizați medicamente pentru calmarea durerii pentru o perioadă lungă de timp, pot apărea dureri de cap, care nu trebuie tratate cu mai multe medicamente de acest fel. Dacă considerați că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați luat mai mult ROBUMAY decât trebuie sau dacă un copil a luat acest medicament accidental, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru a primi un sfat în legătură cu riscul existent și pentru recomandări privind acțiunile pe care trebuie să le urmați în continuare.

Simptomele pot include greață, durere la nivelul stomacului, vărsături (pot fi cu striuri cu sânge), durere de cap, zgomote în urechi, confuzie, mișcări oscilatorii ritmice ale globilor oculari. În cazul utilizării unor doze mari, s-au raportat somnolență, durere toracică, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii) slăbiciune generală și amețeli, sânge în urină, senzația de corp rece și dificultăți în respirație.

#### **Dacă uitați să utilizați ROBUMAY**

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți doza uitată.
- 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 nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse grave**

**OPRIȚI administrarea acestui medicament și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie urgentă de îngrijiri medicale:**

##### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- scaune de culoare negru închis sau sânge în scaun
- vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare ce arată ca zațul de cafea.

##### ***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringelui), ceea ce poate cauza o mare dificultate la respirație (angioedem), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc amenințător de viață
- o reacție alergică bruscă, însoțită de dificultate la respirație, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale
- erupție trecătoare pe piele, severă, cu vezicule pe piele, în special pe picioare, brațe, mâini și tălpi, care poate apărea și la nivelul feței sau al buzelor (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Aceasta poate deveni și mai gravă, când veziculele devin mai mari și se răspândesc, iar părți ale pielii pot cădea (necroliză toxică epidermică). De asemenea, pot apărea infecții severe cu distrugerea (necroza) pielii, țesutului subcutanat și a mușchilor.
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (agranulocitoză, cu simptome ca febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări la nivelul

nasului sau pielii). Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice numărul de celule din sânge.

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

Poate să apară o reacție severă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe).

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibugesic și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

**Opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați următoarele:**

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- arsuri la stomac, durere la nivelul abdomenului, indigestie

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- vedere încețoșată sau alte probleme la nivelul ochilor, cum este sensibilitatea la lumină
- reacții de hipersensibilitate cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, criză de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

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

- umplere bruscă a plămânilor cu apă, conducând la dificultăți la respirație, tensiune arterială crescută, retenție de apă și creștere în greutate

**Alte reacții adverse**

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- tulburări la nivelul tubului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, flatulență, constipație
- dureri de cap, amețeală, somnolență
- erupție trecătoare pe piele
- oboseală
- agitație și iritabilitate

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- ulcer la nivelul tubului digestiv cu sau fără perforație
- inflamația intestinelor sau agravarea inflamației colonului (colită) sau a tubului digestiv (boala Crohn) și complicații la nivelul diverticulilor intestinului gros (perforație sau fistulă)
- hepatită, icter, tulburări ale funcției ficatului
- mâncărime, vânătași mici pe piele și mucoase
- sângerări microscopice din intestin care pot duce la anemie, care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune)
- ulcere și inflamație la nivelul gurii
- vertij
- inflamația mucoasei stomacului
- probleme cu rinichii, inclusiv apariția de edeme, inflamația rinichilor și insuficiență renală
- nas care curge, rinită
- dificultate la respirație (bronhospasm)
- insomnie, anxietate

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- inflamarea membranei care învelește creierul (infecție non-bacteriană)

- zgomote în urechi
- depresie, confuzie, halucinații
- sindrom de lupus eritematos
- creștere a ureei din sânge și a altor enzime hepatice, scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului în sânge, inhibiția agregării plachetare și prelungirea timpului de sângerare, scădere a calciului seric și creștere a valorilor serice ale acidului uric

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- conștientizarea neplăcută a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare
- inflamația esofagului sau a pancreasului
- îngustare a intestinului
- inflamația acută a ficatului
- afectare a țesutului rinichilor

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

- pielea devine sensibilă la lumină

**Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării altor AINS:**

- tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă
- agravare a ulcerărilor din intestinul gros și a bolii Crohn (boală intestinală)
- o ușoară creștere a riscului 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează ROBUMAY**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați ROBUMAY după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține ROBUMAY**

- Substanța activă este ibuprofen. Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb, lactoză monohidrat, metilceluloză, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film* - hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, eritrozină (E 127).



**Cum arată ROBUMAY și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșu trandafiriu.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Amring Farma S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1, Etaj 1, Ap. 3,

Sector 1, București,

România

<logo Amring Pharmaceuticals>

**Fabricantul**

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade nr.7, Bloc 7, Etaj 1, Ap. 3, Camera 12

București, Sector 1, Cod 012013, România

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2022.**