

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibalgin 200 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile, în cazul adolescenților cu vârsta peste 12 ani, și 3-5 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Ibalgin este un medicament care face parte din clasa antiinflamatoarelor și antireumaticelor nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Ibalgin este indicat pentru:

- tratamentul afecțiunilor reumatismale acute sau cronice: reumatism articular inflamator sau degenerativ, reumatism extraarticular;
- tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase: cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dismenoree, dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratamentul simptomatic al febrei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin****Nu luați Ibalgin:**

- dacă aveți sau ați avut alergie la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer activ sau recurent sau sângerare activă sau recurentă la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă ați avut repetat aceste evenimente (adică cel puțin de două ori) în trecut

- dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze
- 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 sanguine
- dacă doriți să-l administrați unui copil cu vârsta sub 12 ani deoarece la această vârstă sunt necesare alte forme farmaceutice adecvate.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ibalgin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți sau ați avut probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui sau dacă sunteți tratați cu anticoagulante
- aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamație cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoidale sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare
- aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- sunteți în primele șase luni de sarcină
- alăptați
- aveți boli active ale tractului gastro-intestinal sau ați avut astfel de boli în trecut, deoarece la unii pacienți care au fost tratați cu ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe, ulceratii peptice. În aceste cazuri medicamentul trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală.
- aveți sau ați avut bronhospasm (cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente)
- aveți boli renale și/sau hepatice. Medicul vă va efectua periodic examene clinice și analize de laborator, mai ales dacă este necesar tratament de lungă durată.
- 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.

### *Vârstnici*

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

### *Ulcer, 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. Aceasta 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 la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos „Ibalgin împreună cu alte medicamente”).

#### *Reacții la nivelul pielii*

Trebuie să încetați de a mai lua Ibalgin la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii 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.

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de Ibalgin trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

#### *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: 7 zile.

#### *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 conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul 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, conduce 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 renale permanente și risc de insuficiență renală.

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

Ibalgin 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 și adolescenți**

Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare.

*Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

#### **Ibalgin împreună cu alte medicamente**

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

Ibalgin poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul)
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul

- acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente antiagregante plachetare (medicamente ce conțin ticlopidină sau clopidogrel)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- medicamente folosite în tratamentul epilepsiei și convulsiilor (medicamente ce conțin fenitoină)
- medicamente folosite pentru tratarea stărilor psihotice sau a modificărilor de dispoziție (medicamente ce conțin litiu)
- medicamente ce conțin corticoizi (utilizați împotriva inflamațiilor) sau metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- 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 sulfpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- bifosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- 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 Ibalgin. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibalgin împreună cu alte medicamente.

### **Ibalgin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ibalgin trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Ibalgin, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinul sau creierul.

### **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.

În primele 5 luni de sarcină utilizarea Ibalgin se va face numai dacă este absolut necesar și numai la indicația clară a medicului și sub stricta lui supraveghere.

În ultimul trimestru de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată.

Ibuprofenul 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.

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.

Deoarece ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării Ibalgin în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina - somnolență, amețeli sau depresie - Ibalgin influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Ibalgin 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.

### **3. Cum să luați Ibalgin**

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

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:* se administrează inițial 200 - 400 mg ibuprofen, apoi, dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși doza maximă de 1200 mg ibuprofen.

Comprimatele filmate se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil în timpul meselor.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile.

Dacă, în cazul adolescenților (cu vârsta peste 12 ani), administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani**

La copii sub 12 ani se recomandă utilizarea formelor farmaceutice adecvate vârstei.

*Vârstnici:* persoanele vârstnice sunt mai predispuse la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Dacă sunteți vârstnic adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

*Insuficiență renală sau hepatică:* dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

#### **Dacă luați mai mult Ibalgin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ibalgin decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuiri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

#### **Dacă uitați să luați Ibalgin**

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.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Medicamentele precum Ibalgin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord

(infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Apariția reacțiilor adverse poate fi redusă la minimum prin utilizarea celei mai mici doze posibil pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă.

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse crește la pacienții vârstnici, la pacienții cu istoric de ulcer gastric sau duodenal (în principal cu hemoragii sau perforație a mucoasei), la pacienții tratați pe termen lung cu medicamente care conțin acid acetilsalicilic.

În cazul apariției unei urticarii, apariției bruște a umflării în jurul ochilor, senzației de tensiune toracică cu respirație dificilă sau înghițire dificilă, ulterior durere epigastrică sau tulburări de vedere, sau în cazul hemoragiei de la nivelul tractului digestiv (vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră), întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați asistență medicală imediată

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos pe categorii în funcție de frecvență:

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

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, dispepsie și greață
- cefalee, confuzie, somnolență
- erupții cutanate variate: urticarie, exantem, purpură, prurit
- secreții nazale, dificultăți în respirație (bronhospasm)

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- diaree, flatulență, constipație și vărsături

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

- ulcer la nivelul tractului digestiv, hemoragie gastro-intestinală și perforare, melenă, hematemeză, uneori letale, mai ales la vârstnici
- stomatite ulcerative, gastrită
- exacerbare a colitei și bolii Crohn
- meningită aseptică
- insuficiență renală acută, necroză papilară, în special la administrarea pe termen lung, asociată cu creșterea concentrațiilor sanguine de acid uric și edem
- insuficiență hepatică
- tulburări ale formării celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febra, durerea în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, manifestări asemănătoare gripei, oboseala severă, sângerările nazale și sângerările cutanate inexplicabile.
- pot să apară forme severe de reacții cutanate cu ar fi reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliza epidermică toxică
- pe durata tratamentului cu ibuprofen, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt redoarea cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv)
- țiuțuri și vâjâituri în urechi

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

- tulburări ale vederii (ambliopie toxică), vedere încețoșată și tulburări ale vederii colorate
- depresie, reacții psihotice
- scăderea auzului
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Medicamente care conțin ibuprofen (sau unele dintre celelalte AINS) asociază un risc ușor mărit de

infarct miocardic („atac de cord“) sau accident vascular cerebral.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ibalgin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Ibalgin**

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidratat  
*Film:* hipromeloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), simeticonă emulsie SE 4.

### **Cum arată Ibalgin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz, cu diametrul de 9,1-9,2 mm.

### **Ambalaj**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 12 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București  
România

### **Fabricanții**

ZENTIVA, k.s.  
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy  
Republica Cehă

CHINOIN PRIVATE Co. Ltd.  
2112 Veresegyház, Lévai u.5  
Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: + 40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**

**Alte surse de informații**

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

{sigla Sanofi}