

Prospect: Informații pentru utilizator**Inflanor Plus 500 mg/200 mg comprimate filmate**
paracetamol/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 exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Inflanor Plus și pentru ce se utilizează

Acest medicament se numește Inflanor Plus și conține două substanțe active. Acestea sunt ibuprofenul și paracetamolul.

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin scăderea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamol este un analgezic care acționează în mod diferit față de ibuprofen pentru a reduce febra și durerea.

Inflanor Plus se utilizează pentru ameliorarea temporară a durerilor de intensitate ușoară până la moderată asociate cu migrenă, dureri de cap, dureri de spate, dureri din timpul ciclului menstrual, dureri de dinți, dureri reumatice și musculare, dureri în formele ușoare de artrită, simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră. Pentru ameliorarea durerilor reumatice și durerile din formele ușoare de artrită, Inflanor Plus trebuie utilizat numai la sfatul/recomandarea medicului. Acest medicament se utilizează în cazul unor dureri care necesită analgezice mai puternice decât ibuprofenul și paracetamolul utilizate separat.

Inflanor Plus este indicat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Inflanor Plus

Nu luați Inflanor Plus dacă

- sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- luați deja orice alte medicamente care conțin paracetamol.
- luați orice alte medicamente pentru ameliorarea durerii, inclusiv ibuprofen, acid acetilsalicilic în doză mare (peste 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclo-oxigenazei-2 (COX-2).
- ați avut vreodată o reacție alergică, cum este bronhospasmul (strângerea mușchilor din plămâni care poate provoca dificultăți de respirație), astm bronșic, nas cu secreții, mâncărime și inflamație cu strănuturi, urticarie (o erupție pe piele cu mâncărime) sau angioedem (umflare sub piele) când luați acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- aveți sau ați avut vreodată un ulcer recurent sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului (parte a intestinului subțire) (cel puțin două episoade distincte de sângerare confirmată sau un ulcer).
- aveți sau ați avut vreodată un ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului cauzate de tratamentul cu AINS,
- aveți tulburări de coagulare a sângelui.
- suferiți de insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă.
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inflanor Plus dacă:

- aveți o infecție – vă rugăm să citiți paragraful „Infecții” de mai jos.
- sunteți vârstnic.
- aveți astm bronșic sau ați avut astm bronșic.
- aveți probleme cu rinichii, inima, ficatul sau intestinul.
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) – o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv care are ca rezultat dureri articulare, modificări ale pielii și tulburări ale altor organe sau alte boli mixte ale țesutului conjunctiv.
- aveți afecțiuni gastro-intestinale sau boală inflamatorie cronică intestinală (cum ar fi colita ulcerativă, boala Crohn).
- sunteți în primele 6 luni de sarcină sau alăptați.
- intenționați să rămâneți gravidă.

Infecții

Inflanor Plus poate ascunde semne ale infecțiilor, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Inflanor Plus să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii asociate cu administrarea de Inflanor Plus. Trebuie să încetați să mai luați Inflanor Plus și să cereți imediat sfatul medicului dacă vă apar orice erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Medicamentele antiinflamatoare/analgice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inflanor Plus, dacă aveți:

- probleme cu inima, incluzând insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație sanguină deficitară - la nivelul picioarelor 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 mare, diabet zaharat, colesterol mare, aveți istoric familial de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Inflanor Plus împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Inflanor Plus împreună cu:

- alte medicamente care conțin paracetamol,
- alte medicamente care conțin AINS cum sunt acidul acetilsalicilic (la doze peste 75 mg/zi), ibuprofen sau alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclo-oxigenazei-2 (COX-2).

Inflanor Plus poate afecta sau poate fi afectat de unele medicamente. De exemplu:

- corticosteroizi,
- antibiotice (cum sunt cloramfenicolul sau chinolonele),
- medicamente împotriva vărsăturilor (cum sunt metoclopramid, domperidonă),
- medicamente care sunt anticoagulante (utilizate pentru subțierea sângelui și prevenirea formării cheagurilor cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina),
- stimulatoare ale inimii (cum sunt glicozidele cardiace),
- medicamente pentru reducerea valorilor mari ale colesterolului (cum este colestiramina),
- diuretice (care vă ajută să eliminați apa),
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA cum este captopril, medicamente beta blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan),
- medicamente care deprimă sistemul imunitar (cum sunt metotrexat, ciclosporină, tacrolimus),
- medicamente pentru manie sau depresie (cum sunt litiu sau ISRS),
- mifepristonă (pentru întreruperea unei sarcini),
- medicamente pentru HIV (cum este zidovudina).

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.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă sfătuiește altfel.

Doar cantități mici de paracetamol și ibuprofen și metaboliții lor trec în laptele matern. Acest medicament poate fi luat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

Inflanor Plus poate îngreuna apariția unei sarcini. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest lucru este reversibil la oprirea tratamentului. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de AINS sunt posibile reacții adverse precum amețeală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.

Inflanor Plus conține sodiu

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

3. Cum să luați Inflanor Plus

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

Pentru administrare orală și numai pentru utilizare pe termen scurt.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați imediat un medic dacă simptomele (cum sunt febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți

Doza recomandată este de 1 comprimat de până la 3 ori pe zi. Lăsați un interval de timp de cel puțin 6 ore între doze.

Dacă un comprimat nu controlează simptomele, atunci se pot lua maxim 2 comprimate de până la trei ori pe zi. Din cauza prezenței paracetamolului, doza unică de 2 comprimate este indicată numai pacienților cu greutate corporală de 60 kg și peste.

Nu luați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 de ore (echivalent cu 1200 mg ibuprofen și 3000 mg paracetamol pe zi).

Mod de administrare

Luați comprimatele cu conținutul unui pahar cu apă.

Pentru a reduce probabilitatea apariției reacțiilor adverse, luați Inflanor Plus împreună cu alimente.

Nu luați Inflanor Plus mai mult de 3 zile. Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor sau dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va spune doza corectă, care va fi cea mai mică posibilă. Nu luați acest medicament dacă aveți insuficiență renală sau hepatică severă.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Inflanor Plus decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, sau dacă un copil a luat medicamentul din greșeală, adresați-vă întotdeauna unui medic sau cel mai apropiat spital pentru a obține o opinie asupra riscului și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot prezenta striuri de sânge), dureri de cap, zgomot în urechi, confuzie și tremurături la nivelul ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații (bătăi rapide ale inimii), pierderea conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și probleme de respirație.

Adresați-vă imediat unui medic dacă luați prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine. Aceasta este necesară deoarece prea mult paracetamol poate provoca leziuni grave și întârziate, la nivelul ficatului.

Dacă uitați să luați Inflanor Plus

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte și apoi luați următoarea doză la un interval de timp de cel puțin 6 ore.

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.

ÎNCETAȚI SĂ LUAȚI medicamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- arsuri în capul pieptului, indigestie (reacții adverse mai puțin frecvente; pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- semne de sângerare gastrointestinală (dureri severe de stomac, vărsături cu sânge sau lichid asemănător zăcului de cafea, sânge în scaun, scaune negre ca păcura) (o reacție adversă mai puțin frecventă; poate afecta până la 1 din 100 de persoane);
- semne de inflamație a învelișurilor creierului, cum sunt: înțepenirea gâtului, dureri de cap, senzație de rău sau stare de rău, febră sau senzație de dezorientare (o reacție adversă foarte rară; poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- semne ale unei reacții alergice severe (umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, agravarea astmului bronșic) (o reacție adversă foarte rară; poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane);
- reacții grave pe piele, cum este formarea de vezicule – vezi și informațiile de mai jos;

Reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Simptomele DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului eozinofilelor (un tip de globule albe).

O erupție trecătoare pe piele roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, pe trunchi și extremitățile superioare, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvență necunoscută). Oprțiți utilizarea Inflanor Plus dacă vă apar aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Alte reacții adverse posibile

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere sau disconfort la nivelul stomacului, senzație sau stare de rău, vărsături, diaree;
- valori mai mari ale anumitor enzime de la nivelul ficatului (ALT, GGT), creatininei și ureei (indicate în analizele de sânge);
- transpirație excesivă;

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- durere de cap și amețeală;
- flatulență și constipație;
- ulcerații la nivelul gurii, agravarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamarea stomacului sau pancreasului;
- erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, mâncărime;
- valori maimari ale anumitor enzime de la nivelul ficatului (AST, ALP) și creatinfosfokinazei, scăderea valorilor hemoglobinei (proteina din celulele roșii din sânge) sau creșterea numărului de trombocite (celule de coagulare a sângelui) (indicată în analizele de sânge).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- scăderea numărului celulelor sanguine (care provoacă dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări inexplicabile, vânătăi și sângerări nazale);
- tulburări de vedere, țiuț în urechi, senzație de rotire;
- confuzie, depresie, halucinații;
- oboseală, stare generală de rău;
- reacții grave pe piele, cum este formarea de vezicule;
- pielea devine sensibilă la lumină;
- pete roșii sau violet pe piele care nu se estompează sub presiune și sunt cauzate de sângerare sub piele (purpură);
- tensiune arterială mare, retenție de apă;
- probleme cu ficatul (care cauzează îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- probleme cu rinichii (care determină creșterea sau scăderea frecvenței urinării, umflarea picioarelor);
- insuficiență cardiacă (care provoacă dificultăți de respirație, umflături);
- furnicături, amorțeală sau mâncărime (înțepături);
- inflamația nervului optic;
- somnolență.

Medicamentele precum Inflanor Plus pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. (Vezi pct. 2)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Inflanor Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

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 Inflanor Plus

- Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen.
Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg și ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt croscarmeloză sodică, hipromeloză, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, stearat de magneziu.
Film: macrogol - copolimer greșat pe alcool polivinilic, talc, pigment silicat de aluminiu și potasiu/dioxid de titan (E 555/E 171); glicerol monocaprilocat; alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171); oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Inflanor Plus și conținutul ambalajului

Comprimat filmat de culoare gri, lucios, oval, gravat cu „200 M 500” pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatului filmat - lungime 18,9 - 19,4 mm, lățime 8,9-9,3 mm, grosime: 6,3 - 7,3 mm.

Inflanor Plus este ambalat în blistere opace de culoare albă din PVC-PDVC/Al
Mărimi de ambalaj: 10, 20 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19,
83-200 Starogard Gdański,
Polonia

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

Republica Cehă, Slovacia: Ibuprofen/Paracetamol Zentiva
Polonia, România: Inflanor Plus

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.