

Prospect: Informații pentru utilizator**IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

1. Ce este IBUVALEN FLU și pentru ce se utilizează

IBUVALEN FLU face parte din grupa medicamentelor decongestionante nazale de uz sistemic, simpatomimetice, combinații, utilizat în ameliorarea simptomelor neplăcute ale gripei și răcelii, cum sunt congestie nazală și sinuzală, durere de cap, febră, dureri musculare și articulare.

Conține ibuprofen, care este eficace pentru ameliorarea durerii (medicament analgezic), inflamației (medicament antiinflamator) și scăderea temperaturii în caz de febră (medicament antipiretic). Cealaltă substanță activă, clorhidratul de pseudoefedrină, scade rapid edemul de la nivelul mucoaselor tractului respirator superior (medicament decongestionant).

Ameliorarea simptomelor de gripă și răceală se instalează rapid începând prin decongestionarea mucoaselor tractului respirator, urmată de reducerea febrei și reducerea durerilor asociate cu gripa și răceala.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUVALEN FLU**Nu utilizați IBUVALEN FLU**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene, clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de constricție toracică, respirație șuierătoare și scurtată), rinită sau urticarie la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);

- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (capacitate de pompare scăzută);
- 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 aveți tensiune arterială mare sau necontrolată terapeutic;
- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide;
- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți hiperplazie de prostată;
- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (denumite antidepresive tricyclice și inhibitori de monoaminooxidază);
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide);
- dacă aveți vârsta sub 12 ani;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați IBUVALEN FLU, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune;
- dacă există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- dacă 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;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui;
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare 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;
- dacă aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;
- dacă aveți probleme de ficat, rinichi, inimă sau tensiune arterială mare;
- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Vârstnici

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

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinului

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinului, 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 intestinului pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinului crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Utilizarea altor medicamente).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați de a mai lua ibuprofen la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, 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.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamente precum IBUVALEN FLU se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Efecte asupra rinichilor

IBUVALEN FLU 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.

IBUVALEN FLU 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați IBUVALEN FLU

Poate să apară durere abdominală bruscă sau sângerare rectală după administrarea IBUVALEN FLU, ca urmare a inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, opriți imediat administrarea IBUVALEN FLU și cereți sfatul unui medic (vezi secțiunea 4.)

Există riscul să scadă cantitatea de sânge care ajunge la nervul optic dacă luați IBUVALEN FLU. Dacă suferiți o pierdere bruscă a vederii, opriți administrarea IBUVALEN FLU și cereți imediat sfatul unui medic (vezi secțiunea 4.)

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.

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

Se recomandă prudență, de asemenea, la pacienții care urmează tratament diuretic sau după o intervenție chirurgicală majoră care poate antrena hipovolemie, în special la pacienții vârstnici.

Pe durata tratamentului cu IBUVALEN FLU, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt redoare de ceafă, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare, au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).

IBUVALEN FLU 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.

Categoria sportivi de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

IBUVALEN FLU împreună cu alte medicamente

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

Reacțiile adverse ale IBUVALEN FLU pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, ibuprofen poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (împotriva coagulării sângelui), cum este warfarina sau heparina
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
 - inhibitori ai ECA, de exemplu, captopril
 - medicamente beta blocante
 - antagoniști de angiotensină II
- 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 sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bisfosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)

Pseudoefedrina poate crește efectele simpatomimeticele, de exemplu decongestionante sau medicamente care scad apetitul alimentar. Pseudoefedrina este contraindicată, în timpul sau în următoarele două săptămâni după întreruperea terapiei cu inhibitori de MAO, datorită apariției hipertensiunii arteriale paroxistice, uneori letală. Guanetidina, rezerpina și metildopa (medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială) pot scădea efectele pseudoefedrinei. Antidepresivele triciclice pot potența sau antagoniza efectele pseudoefedrinei. Pseudoefedrina poate scădea efectele guanetidinei și crește riscul de apariție a aritmiilor la pacienții care primesc glicozide digitale, chinidină sau antidepresive triciclice. Antiagregantele plachetare și inhibitorii selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS): risc crescut de hemoragie gastro-intestinală.

Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu warfarină sau heparină), unele medicamente care sunt antiagregante plachetare (cum este ticlopidina sau clopidogrelul), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale mari (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

IBUVALEN FLU împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizați IBUVALEN FLU cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la IBUVALEN FLU, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele 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.

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

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

IBUVALEN FLU aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, IBUVALEN FLU nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente), capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

3. Cum să utilizați IBUVALEN FLU

Utilizați 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.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg): doza inițială este de 1-2 comprimate filmate; ulterior, dacă este cazul, pot fi utilizate doze suplimentare de 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 6 comprimate filmate.

Mod de administrare

Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu un pahar de apă și nu trebuie sfărâmat sau mestecat.

Utilizarea la copii

IBUVALEN FLU nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Se recomandă ca pacienții cu hipersensibilitate gastrică să utilizeze IBUVALEN FLU împreună cu alimente.

Vârstnici: dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Dacă sunteți în vârstă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficiență renală sau hepatică

Dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Dacă utilizați mai mult IBUVALEN FLU decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate din IBUVALEN FLU, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate ați luat.

Simptomele unui supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau diaree. De asemenea, pot apărea țuitori în urechi, durere de cap, amețeli, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. În cazuri

grave poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe (în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să utilizați IBUVALEN FLU

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Medicamente precum IBUVALEN FLU se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

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

Evaluarea reacțiilor adverse a fost făcută în funcție de frecvența de apariție a acestora. S-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 pacienți din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 pacienți din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 pacienți din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 pacient din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați a mai lua IBUVALEN FLU și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Frecvente:

- scaune de culoarea păcurii
- vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

Foarte rare:

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic),
- bătăi rapide ale inimii,
- scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- reacție alergică bruscă cu:
 - scurtarea respirației,
 - respirație șuierătoare
 - scăderea tensiunii arteriale
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărge și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

Cu frecvență necunoscută:

- Inflamația colonului ca urmare a aportului insuficient de sânge (colită ischemică),
- Scăderea fluxului de sânge către nervul optic (neuropatie optică ischemică).

Trebuie să încetați a mai lua medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Senzație de arsură în capul pieptului,
- Durere abdominală,
- Indigestie

Mai puțin frecvente:

- Vedere încețoșată
- Alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- Reacții de hipersensibilitate, cum este erupția trecătoare pe piele,
- Mâncărimi,
- Criza de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

Rare:

- Pierdere a vederii

Foarte rare:

- Umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație,
- Tensiune arterială mare,
- Retenție de apă
- Creștere în greutate

Alte reacții adverse posibile la IBUVALEN FLU sunt:

Foarte frecvente:

- Tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, vânturi, constipație

Frecvente:

- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- Ulcere la nivelul gurii și inflamație
- Durere de cap, somnolență, vertij, amețeli, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate

Mai puțin frecvente:

- Inflamație a mucoasei stomacului
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Secreții nazale
- Dificultăți în respirație (bronhospasm)

Rare:

- Depresie,
- Confuzie,
- Halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului,
- Scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului,
- Inhibare a agregării plachetelor

- Timp de sângerare prelungit,
- Scădere a calciului din sânge
- Creștere a valorilor acidului uric din sânge.

Foarte rare:

- Percepere neplăcută a bătailor inimii,
- Insuficiență cardiacă,
- Infarct miocardic
- Tensiune arterială mare
- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului)
- Țiuiri și vâjâituri în urechi
- Inflamație a esofagului
- Inflamație a pancreasului
- Îngustare a lumenului intestinal
- Inflamație acută a ficatului,
- Colorare în galben a pielii sau a albului ochilor,
- Disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Lezare a țesutului rinichilor
- Cădere a părului

IBUVALEN FLU poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

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 IBUVALEN FLU

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.

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 IBUVALEN FLU

- Substanțele active sunt: ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină. Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – amidon de porumb parțial pregelatinizat, hipromeloză 5cP, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu; *film – Opadry fx Yellow*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, pigment sidef pe suport MICA [silicat de potasiu și aluminiu, dioxid de titan (E 171), oxid de roșu de fer (E172)], talc, macrogol 3350, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), polisorbit 80.

Cum arată IBUVALEN FLU și conținutul ambalajului

IBUVALEN FLU se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare galben sidefat, de formă rotundă, cu suprafețe biconvexe și netede, diametru $12,1 \pm 0,1$ mm și înălțime de $5,3 \pm 0,2$ mm.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VITEMA S.A.

Șos. Alba Iulia nr. 156, Sibiu, jud. Sibiu, cod 550052, România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.