

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibucalmin 400 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile, în cazul tratării febrei, sau după 5 zile, în cazul în care administrați medicamentul pentru durere, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibucalmin 400 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate conține ibuprofen, care aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin reducerea durerii, febrei și inflamației.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap (inclusiv migrenă), durerile de spate și durerile mușchilor și articulațiilor, durerile de dinți, durerile menstruale, afecțiunilor articulare non - reumatice (de exemplu, artroza) sau al altor afecțiuni musculare și articulare, leziuni ale țesuturilor moi, durerea acută și febra asociate cu răceala obișnuită.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate este recomandat pentru adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 40 kg (peste 12 ani).

Dacă după 3 zile, în cazul tratării febrei, sau după 5 zile, în cazul în care administrați medicamentul pentru durere, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Nu luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată reacții alergice, cum sunt astmul bronșic, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau gâtului, după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată un ulcer recurent sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden), cu două sau mai multe episoade de acest fel în trecut.
- Dacă ați avut vreodată sângerări sau perforații gastrointestinale, legate de terapia anterioară cu AINS.
- Dacă aveți o tulburare de formare a sângelui sau tulburare de coagulare a sângelui.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă.
- Dacă aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- Dacă aveți sângerări active (inclusiv în creier).
- Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- Dacă aveți astm bronșic.
- Dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice din cauza unui risc crescut de reacții alergice.
- Dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulceratii sau sângerări (vezi mai jos „Ibucalmin 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (tulburare a sistemului imunitar) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (riscul de meningită aseptică).
- Dacă aveți o boală ulceroasă inflamatorie a tractului digestiv, cum ar fi boala Crohn sau colită ulcerativă.
- Dacă aveți probleme cu mecanismul normal de coagulare a sângelui.
- Dacă tocmai vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră.
- Dacă sunteți în primele șase luni de sarcină.
- Dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați punctul „Infecții” de mai jos.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, sunteți mai predispus la reacții adverse, în special sângerări și perforații în tractul digestiv, care pot fi letale.

Ulcere, perforații și hemoragii la nivelul stomacului sau intestinelor

Hemoragia, ulceratia sau perforatia la nivelul stomacului sau intestinelor pot să apară fără semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme până acum. Acestea pot pune viața în pericol.

Riscul de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor, de ulceratie sau perforatie, crește în general la doze mai mari de ibuprofen. Este, de asemenea, mai mare la vârstnici; pentru mai multe informații, consultați punctul „Vârstnici” de la „Cum să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate”.

Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Ibucalmin 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente”).

Pacienții care au avut vreodată probleme cu stomacul, în special vârstnicii, trebuie să fie atenți la orice simptome neobișnuite la nivelul stomacului sau intestinelor și să anunțe imediat medicul personal.

Dacă apare hemoragie sau ulceratie a tractului digestiv, tratamentul cu ibuprofen trebuie oprit.

Infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral

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

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibucalmin 400 mg comprimate filmate, în cazul în care:

- 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.

Acordați o atenție specială pentru Ibucalmin 400 mg comprimate filmate:

Reacții la nivelul pielii

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opiți utilizarea Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave (erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii), întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina probleme cu funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut probleme cu rinichii. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot să ducă chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate provoca leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau la cei care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, în general, oprirea tratamentului cu ibuprofen duce la recuperare.

Infecții

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibucalmin 400 mg comprimate filmate 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.

Alte precauții

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezic pentru tratamentul durerilor de cap, poate agrava această simptomatologie. Dacă aveți dureri de cap frecvente sau zilnice, în ciuda (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor pentru durerea de cap, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua un alt

analgezic. Tratamentul trebuie întrerupt dacă este diagnosticată cefaleea indusă de utilizarea în exces a medicamentelor.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat administrarea de Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale, dacă observați oricare dintre aceste semne.

Nu luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate dacă intenționați să rămâneți gravidă. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. A se vedea, de asemenea, pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Copii și adolescenți

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

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

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente care sunt anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante, cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartan)
- alte AINS sau acid acetilsalicilic, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinale
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului și al bolilor autoimune), deoarece ibuprofenul poate intensifica efectul acestui medicament
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii), deoarece efectul digoxinei poate fi crescut
- fenitoină (utilizată pentru prevenirea apariției convulsiilor epileptice), deoarece ibuprofenul poate măări efectul acestui medicament
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei și maniei), deoarece ibuprofenul poate spori efectul acestui medicament
- diuretice care economisesc potasiul, deoarece acest lucru poate duce la hiperpotasemie (concentrații mari de potasiu în sânge)
- colestiramină (utilizată pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol), deoarece efectul ibuprofenului poate fi diminuat. Medicamentele trebuie administrate cu un interval de cel puțin o oră între ele.
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii), deoarece ibuprofenul poate reduce eliminarea aminoglicozidelor, iar administrarea concomitentă a acestora poate crește riscul de toxicitate
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetină, sertralină, citalopram, deoarece acestea pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală
- moclobemidă (IRMA - un medicament pentru tratarea bolilor depresive sau a fobiei sociale), deoarece efectul ibuprofenului poate fi crescut
- ciclosporină, tacrolimus (pentru imunosupresie după transplant de organe), deoarece pot apărea leziuni la nivelul rinichilor
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece utilizarea acestui medicament poate duce la un risc crescut de sângerare într-o articulație sau sângerare care duce la formarea de umflături la pacienții HIV (+) cu hemofilie

- ritonavir (utilizat pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece ritonavirul poate crește concentrația de ibuprofen
- mifepristonă, deoarece ibuprofenul poate reduce efectul acestui medicament
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei) deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
- antibiotice din clasa chinolonelor, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului de tip 2), deoarece efectul acestor medicamente poate fi sporit
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcer sau hemoragie gastro-intestinală
- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce concentrațiile mari de calciu din sânge), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinală
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul bolilor circulatorii ale arterelor de la nivelul picioarelor sau brațelor), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
- baclofen (un relaxant muscular), deoarece toxicitatea baclofenului poate fi sporită
- inhibitori ai CYP2C9, deoarece administrarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitori CYP2C9 (voriconazol, fluconazol) poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibucalmin 400 mg comprimate filmate. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibucalmin 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă aveți sensibilitate la nivelul stomacului, este recomandat să luați acest medicament împreună cu alimente.

Evitați consumul de alcool, deoarece poate spori reacțiile adverse la acest medicament, în special cele 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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Nu trebuie să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, Ibucalmin 400 mg comprimate filmate poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios). Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă un efect asupra copilului alăptat atunci când este utilizat pentru tratament de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă este prescris un tratament mai îndelungat, trebuie luată în considerare înțărirea timpurie.

Fertilitatea

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate vă poate scădea șansele să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă. Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofenul nu are, în general, efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la doze mari pot apărea reacții adverse, cum sunt oboseala și amețea, iar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Acest efect este potențat de consumul concomitent de alcool etilic.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate conține lactoză

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.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate conține sodiu

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

3. Cum să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

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

Cum să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Înghițiți comprimatul împreună cu conținutul unui pahar cu apă. Nu trebuie să zdrobiți, mestecați sau să dizolvați în gură comprimatul, pentru a evita iritația stomacului sau a gâtului. Dacă aveți sensibilitate la nivelul stomacului, este recomandat să luați acest medicament împreună cu alimente.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cât Ibucalmin 400 mg comprimate filmate să luați

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). În tratamentul pe termen lung al afecțiunilor reumatice, scopul trebuie să fie o doză mică de întreținere.

Doza de ibuprofen la adolescenți depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului.

Doza unică maximă nu trebuie să depășească 400 mg de ibuprofen pentru adulți.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dozele mai mari decât cele recomandate pot prezenta riscuri grave. Nu utilizați diferite tipuri de medicamente antialgice în același timp, fără recomandarea medicului.

Doza recomandată este de:

Dureri reumatice

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta peste 12 ani):

Doza zilnică este de 20 mg/kg greutate corporală, până la un maxim de 40 mg/kg greutate corporală, divizată în 3 - 4 prize a câte un comprimat de 400 mg. Doza maximă zilnică este 1200 mg.

Durere ușoară până la moderată și durere acută și febră

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta peste 12 ani):

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat administrat în doză unică sau de până la 3 ori pe zi atunci când este necesar. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Migrenă

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat de 400 mg administrat după cum este necesar, de 1 până la 3 ori pe zi. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Administrarea unei doze individuale mai mari de 400 mg nu produce o mai bună ameliorare a durerii.

Durere menstruală

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta peste 12 ani):

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat de Ibucalmin 400 mg comprimate filmate la primele semne de probleme menstruale, de 1 până la 3 ori pe zi. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ibucalmin 400 mg comprimate filmate. Dacă sunteți vârstnic sunteți mai predispus la reacții adverse, mai ales hemoragie și perforație la nivelul tubului digestiv, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui corespunzător.

Insuficiență hepatică sau renală

Dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor diminuată, trebuie să solicitați întotdeauna consultul unui medic, înainte de a utiliza Ibucalmin 400 mg comprimate filmate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Ibucalmin 400 mg comprimate filmate decât trebuie

Dacă luați mai mult Ibucalmin 400 mg comprimate filmate decât trebuie, sau dacă în mod accidental copiii au luat acest medicament solicitați întotdeauna consultul unui medic sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital, pentru a obține o opinie asupra riscurilor și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot să includă greață, durere de stomac, vărsături (pot avea striuri de sânge), durere de cap, tuiet în urechi, confuzie și mișcare tremurată a ochilor. La doze mari, au fost raportate pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), bătăi lente ale inimii, slăbiciune și amețeli (scădere a tensiunii arteriale), sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă uitați să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând 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 încetați să luați Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 a tratamentului.

Opriți administrarea Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și solicitați imediat sfatul medicului dacă apar oricare dintre următoarele simptome:

- Angioedem (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane) cu simptome cum sunt:
 - o umflare a feței, limbii sau gâtului
 - o dificultăți la înghițire
 - o urticarie și dificultăți la respirație.
- Scaune de culoare neagră ca păcura sau vărsături cu striuri sânger (pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- reacții severe la nivelul pielii și mucoaselor, cum sunt necroliza epidermică și/sau eritemul polimorf (o reacție adversă foarte rară).
- pete roșii plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
- reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub numele de sindrom DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice). Simptomele DRESS includ erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului, noduli limfatici măriți și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge). Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Cu frecvență necunoscută: O erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, 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 Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2;
- Vedere încețoșată sau alte probleme la nivelul ochilor, cum sunt sensibilitatea la lumină, pierdere a vederii (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Alte reacții adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Arsuri în capul pieptului, durere abdominală, indigestie.
- Tulburări la nivelul tubului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, flatulență, constipație.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Ulcerație la nivelul tubului digestiv, cu sau fără perforație.
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boala Crohn) și complicații la nivelul diverticulilor intestinului gros (perforație sau fistulă).
- Sângerare microscopică de la nivelul intestinului, care poate să ducă la anemie.
- Ulcerații la nivelul gurii și inflamație.
- Durere de cap, somnolență, vertij, amețală, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate.

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

- Inflamație a mucoasei stomacului.
- Probleme la nivelul rinichilor, inclusiv apariția de edeme, inflamație a rinichilor și insuficiență renală.
- Secreții nazale, astm bronșic.
- Erupție trecătoare pe piele, sensibilitate crescută la nivelul pielii la expunerea la soare.
- Alte reacții de hipersensibilitate, cum sunt urticarie, mâncărime.

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

- Depresie, confuzie, halucinații.
- Lupus eritematos.
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor enzime ale ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului, inhibare a agregării plachetare și timp prelungit de sângerare, scădere a calciului seric și creștere a valorilor serice ale acidului uric.

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Conștientizare neplăcută a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic sau tensiune arterială mare.
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (cu simptome cum sunt: febră, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări nazale și la nivelul pielii).
- Sunete sau bâzâit în urechi.
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului.
- Îngustare a intestinului.
- Leziuni la nivelul ficatului, care provoacă colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor și retenție de lichide în corp.
- Inflamație a învelișurilor creierului (fără infecție bacteriană).
- Leziuni ale țesutului rinichilor.
- Cădere a parului.
- Reacții psihotice.
- Inflamație a vaselor de sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor;
- Anxietate;
- Scădere a auzului;
- Stare generală de rău;
- Inflamație a nervului optic, care poate provoca probleme de vedere;
- Număr scăzut de neutrofile (un tip de celule albe din sânge);
- Pielea devine sensibilă la lumină;
- Durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis.

Medicamente precum Ibucalmin 400 mg comprimate filmate pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Retenția de apă (edem), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate poate determina o scădere a numărului de celule albe din sânge și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri în gât/faringe/gură sau probleme la urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va efectua un test de sânge pentru a verifica posibila reducere a globulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, au fost observate unele cazuri de meningită (cu manifestări cum sunt dureri la nivelul cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum sunt lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale 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 Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați cutia deteriorată, comprimate lipsă sau alte semne vizibile de deterioarare.

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibucalmin 400 mg comprimate filmate

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol PEG 3350, talc, dioxid de titan (E171), galben amurg (E110), carmin (E120), oxid roșu de fier (E 172).

Cum arată Ibucalmin 400 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate: comprimate filmate de culoare roșie, de formă oblongă, cu lungimea 19,4 mm și grosimea 6,2 mm, având gravată pe una din fețe o linie mediană (fără rol de divizare).

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al.

Mărimi de ambalaj:

Ibucalmin 400 mg comprimate filmate:

Cutie cu 1 blister PVC/Al conținând 6 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister PVC/Al conținând 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blister PVC/Al conținând 12 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A

Bragadiru, Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Fabricantul

LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A

Bragadiru, Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

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