

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibalgin Forte 400 mg pulbere orală**  
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de administrare, în cazul adolescenților sau după 4 zile (pentru durere) sau 3 zile (pentru febră) 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 Forte 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin Forte 400 mg
3. Cum să luați Ibalgin Forte 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibalgin Forte 400 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibalgin Forte 400 mg și pentru ce se utilizează**

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură corporală mare.

Ibalgin Forte 400 mg se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale și/sau al febrei.

Ibalgin Forte 400 mg se utilizează la adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg și peste (cu vârsta de 12 ani și peste).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin Forte 400 mg****Nu luați Ibalgin Forte 400 mg**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată senzație de lipsă de aer, astm bronșic, secreții nazale, urticarie sau angioedem (reacție alergică gravă care cauzează umflarea feței sau a gâtului) după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă ați avut vreodată sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau al intestinului, legată de utilizarea anterioară de AINS
- dacă aveți în prezent sau ați avut vreodată ulcere gastrice/duodenale recurente sau sângerări (două sau mai multe episoade distincte de ulcerăție sau sângerare dovedite)
- dacă aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă

- dacă aveți sângerări în creier (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui de origine necunoscută, cum este trombocitopenia
- dacă aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide)
- dacă sunteți femeie gravidă în al treilea trimestru de sarcină (vezi „Sarcina și alăptarea”).

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibalgin Forte 400 mg dacă dumneavoastră:

- aveți anumite afecțiuni ale formării sângelui ereditare (de exemplu porfirie acută intermitentă)
- aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv)
- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”)
- aveți funcția rinichilor diminuată
- aveți afecțiuni ale ficatului
- luați alte medicamente care pot mări riscul de ulcerare sau de sângerare, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală (precum prednisolon), medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic)
- luați alt medicament AINS (incluzând inhibitori ai COX-2, cum este celecoxib sau etoricoxib), deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestora
- 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
- aveți alergii (de exemplu, reacții pe piele determinate de alte medicamente, astm bronșic, febra fânului (rinită alergică)), polipi nazali, umflare cronică a mucoasei nazale sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece în acest caz aveți un risc crescut de apariție a unei reacții alergice
- tocmai vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră
- aveți probleme de coagulare a sângelui (îngroșare).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei.

În general, utilizarea ca obișnuință a medicamentelor pentru calmarea durerii (de mai multe feluri) poate determina probleme severe și de lungă durată ale rinichilor. Acest risc poate fi crescut în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere de sare și deshidratare. În consecință, utilizarea de rutină trebuie evitată.

În cazul utilizării prelungite de Ibalgin Forte 400 mg este necesară evaluarea regulată a valorilor testelor funcției ficatului, funcției rinichilor, precum și a hemogramei.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap poate să agraveze aceste dureri. Dacă sunteți în această situație, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări și întrerupeți tratamentul cu Ibalgin Forte 400 mg.

Este posibil să apară senzație de lipsă de aer în cazul în care ați avut astm bronșic sau boli alergice. Foarte rar, au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii (precum sindromul Stevens-Johnson) în asociere cu utilizarea AINS. Utilizarea Ibalgin Forte 400 mg trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, leziunilor mucoaselor sau a oricăror alte semne de reacții alergice. Trebuie evitată utilizarea Ibalgin Forte 400 mg în timpul vărsăturii de vânt (varicelă).

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 maximă a tratamentului.

Pentru toate AINS au fost raportate, în orice moment al tratamentului, hemoragie gastro-intestinală (sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului), ulcerație sau perforație, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Atunci când apar sângerare sau ulcerație gastro-intestinală, încetați imediat să luați acest medicament. Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerație sau perforație este mai mare în cazul administrării de doze mari de AINS și la pacienții cu antecedente de ulcer, în mod special dacă acesta a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2 „Nu luați Ibalgin Forte 400 mg”), precum și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul gastro-intestinal, trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni). Tratamentul trebuie oprit și trebuie consultat medicul atunci când apare sângerare sau ulcerație gastro-intestinală în timpul tratamentului cu ibuprofen.

Utilizarea AINS în combinație cu alcoolul poate agrava reacțiile adverse cauzate de substanța activă, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central.

AINS, precum ibuprofenul, pot masca simptomele de infecție și febră.

În cazul în care prezentați vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus, adresați-vă unui medic înainte de a utiliza Ibalgin Forte 400 mg.

### **Vârstnici**

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse atunci când iau AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului. Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru mai multe informații. Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

La adolescenții deshidratați există un risc de afectare a rinichilor.

Ibalgin Forte 400 mg nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 12 ani (cu greutatea mai mică de 40 kg).

### **Ibalgin Forte 400 mg împreună cu alte medicamente**

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

Ibalgin Forte 400 mg poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- corticosteroizi (cum este prednisolonul), deoarece aceștia pot crește riscul de ulcerație sau sângerare gastro-intestinală
- alt medicament AINS (inclusiv inhibitorii COX-2, cum sunt celecoxib sau etoricoxib), deoarece poate crește riscul de ulcer sau sângerare gastro-intestinală
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie), deoarece aceștia pot crește riscul de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului
- medicamente diuretice care economisesc potasiu: deoarece pot duce la hiperkaliemie
- 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) și medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), deoarece AINS pot diminua efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut de afectare a rinichilor. În acest caz, asigurați-vă că în cursul zilei beți o cantitate suficientă de apă.

- metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism), deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat
- tacrolimus (medicament pentru inhibarea reacției imune), deoarece crește riscul de toxicitate la nivelul rinichilor
- ciclosporină (medicament pentru inhibarea reacției imune), deoarece pot apărea leziuni ale rinichilor
- zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA), deoarece utilizarea Ibalgin Forte 400 mg poate provoca un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau o sângerare care duce la umflături la pacienții cu hemofilie și infecție cu HIV pozitiv
- sulfoniluree (medicamente pentru pacienții cu diabet zaharat): AINS pot crește efectul de reducere a glicemiei al sulfonilureicelor. Ca o precauție, în timpul utilizării combinate a acestor medicamente, se recomandă monitorizarea glicemiei.
- probenecid și sulfîmpirazonă: deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată. Ibuprofenul poate scădea efectul acestor medicamente.
- aminoglicozide (antibiotice), deoarece AINS pot crește concentrațiile plasmaticice ale aminoglicozidelor
- digoxină (utilizată pentru a îmbunătăți funcția inimii), fenitoină (utilizată pentru a trata convulsiile) sau litiu (utilizat pentru a trata anumite tulburări psihice): ibuprofenul poate crește concentrațiile plasmaticice ale acestor medicamente
- antibiotice chinolone, deoarece administrarea acestora concomitent cu AINS poate crește riscul de producere a convulsiilor
- colestiramină, deoarece administrarea ibuprofenului concomitent cu colestiramina poate întârzia și reduce absorbția ibuprofenului. Aceste medicamente trebuie administrate la un interval de câteva ore.
- inhibitori ai citocromului CYP2C9, de exemplu, voriconazol și fluconazol, deoarece administrarea concomitentă a acestor medicamente poate crește concentrațiile plasmaticice ale ibuprofenului. Trebuie luată în considerare scăderea dozei de ibuprofen, în special atunci când doze mari de ibuprofen sunt administrate concomitent ori cu voriconazol ori cu fluconazol.
- mifepristonă, deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei
- bifosfonați și pentoxifilină, deoarece administrarea acestora poate să potențeze reacțiile adverse legate de stomac și intestin și să crească riscul de sângerare sau ulceratie
- extracte din plante: Ginkgo biloba poate crește riscul de sângerare.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de Ibalgin Forte 400 mg. Prin urmare, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ibalgin Forte 400 mg împreună cu alte medicamente.

### **Ibalgin Forte 400 mg împreună cu alcool**

Cosnumul de alcool trebuie evitat în timpul tratamentului cu ibuprofen.

### **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.

#### Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ibalgin Forte 400 mg.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, medicul dumneavoastră vă va prescrie ibuprofen numai dacă este absolut necesar. În acest caz, doza trebuie menținută la valori cât mai mici posibil, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul ultimelor 3 luni de sarcină, nu trebuie să luați NICIODATĂ acest medicament, deoarece ibuprofenul poate avea efecte grave sau chiar letale asupra inimii și rinichilor copilului dumneavoastră, chiar și în cazul unei singure administrări.

### Alăptarea

Numai cantități mici de ibuprofen și din produșii de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece, până în prezent, nu se cunosc efecte nocive la sugari, în general, nu este necesar să se întrerupă alăptarea în timpul utilizării de scurtă durată a ibuprofenului, în dozele recomandate.

### Fertilitatea

Ibalgin Forte 400 mg aparține unei grupe de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

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

Deoarece la utilizarea ibuprofenului pot apărea reacții adverse precum oboseală, amețeli și tulburări de vedere, capacitatea de a reacționa și capacitatea de a participa activ la traficul rutier și de a opera cu utilaje pot fi afectate în cazuri izolate. Acest lucru se aplică în mai mare măsură în cazul utilizării în combinație cu alcoolul.

### **3. Cum să luați Ibalgin Forte 400 mg**

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.

Acest medicament este indicat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să luați doza cea mai mică, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră.

#### **Mod de administrare**

Puneți pulberea orală pe limbă, lăsați-o să se dizolve și, apoi, înghițiți; nu este necesară apă. Pentru pacienții cu stomac sensibil este recomandată în mod special administrarea Ibalgin Forte 400 mg în timpul meselor.

#### **Doza recomandată este de:**

##### **Adulți și adolescenți cu greutatea de 40 kg și peste cu vârsta de 12 ani și peste**

Doza inițială este 1 plic de Ibalgin Forte 400 mg. Dacă este necesar, pot fi administrate doze suplimentare de 1 plic de Ibalgin Forte 400 mg. Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie stabilit în funcție de simptome și de doza zilnică maximă; cu toate acestea intervalul dintre doze nu trebuie să fie mai mic de 6 ore.

Nu luați mai mult de 3 plicuri de Ibalgin Forte 400 mg într-un interval de 24 de ore.

##### **Copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu greutatea sub 40 kg**

Ibalgin Forte 400 mg nu este adecvat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani și pentru adolescenți cu greutatea sub 40 kg.

#### **Vârstnici**

La pacienții vârstnici dozele sunt aceleași ca și în cazul adulților, dar este necesară precauție sporită.

#### **Pacienți cu funcția rinichilor sau ficatului afectată**

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului diminuată, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte să luați Ibalgin Forte 400 mg. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod corespunzător.

#### **Durata tratamentului:**

Adulți: dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă acest medicament este necesar pentru mai mult de 4 zile în caz de durere sau 3 zile în caz de febră, sau dacă apar orice simptome noi, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): dacă simptomele se agravează sau dacă administrarea acestui medicament este necesară mai mult de 3 zile, adresați-vă unui medic.

### **Dacă luați mai mult Ibalgin Forte 400 mg decât trebuie**

Solicitați imediat asistență medicală în caz de supradozaj sau de ingestie accidentală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Este posibil să prezentați una dintre reacțiile adverse la AINS. Dacă manifestați aceste reacții adverse sau aveți îngrijorări în acest sens, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

#### **Opriți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați:**

- semne de sângerare intestinală, precum: durere abdominală severă, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, cu aspect de zaț de cafea.
- semne de reacții alergice rare, dar grave, precum agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau senzație de lipsă de aer, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, care determină apariția șocului. Aceste reacții adverse pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- reacții severe pe piele, cum sunt erupțiile care acoperă întreaga suprafață a corpului, descumarea, apariția de vezicule sau exfolierea pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell, eritem polimorf).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau observați orice reacții care nu sunt menționate.**

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

- senzație de amețală sau oboseală, dureri de cap
- dureri de stomac, afectare a digestiei, diaree, arsuri în capul pieptului, greață, vărsături, flatulență (vânturi), constipație
- diverse erupții pe piele

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

- strănut, rinoree, obstrucție sau mâncărime nazală (rinită)
- reacții de hipersensibilitate cu erupție pe piele și mâncărime, precum și crize de astm bronșic (posibil cu scădere a tensiunii arteriale). În acest caz, medicul trebuie să fie informat imediat și ibuprofenul nu mai trebuie administrat.
- senzație de furnicături sau „furnicături și înțepături”, senzație de somnolență, agitație, iritabilitate
- tulburări de somn, stare de anxietate
- urticarie, mâncărime, vânățai mici pe piele sau în interiorul gurii, nasului sau urechilor, pielea devine sensibilă la lumină
- tulburări de vedere. În acest caz, medicul trebuie să fie informat imediat și ibuprofenul nu mai trebuie administrat.
- probleme de auz, senzație de amețală sau de învârtire (vertij), țiuțuri în urechi (tinitus)

- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare sau tuse, astm bronșic sau agravare a astmului bronșic
- inflamație a mucoasei stomacului, ulcer gastrointestinal, în unele cazuri cu sângerare și perforație, stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și a bolii Crohn
- hepatită, colorare în galben a pielii sau ochilor, funcție redusă a ficatului
- sindrom nefrotic (acumulare de lichide în organism (edem) și prea multe proteine în urină); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială), care poate fi însoțită de disfuncție renală acută. Reducerea cantității de urină, acumularea de lichide în organism (edem) și, în general, starea de rău pot fi semne de boală renală și chiar insuficiență renală. Dacă apare unul dintre simptomele menționate mai sus, opriți administrarea Ibalgin Forte 400 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

- stare de depresie sau stare de confuzie
- în timpul utilizării de ibuprofen au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu rigiditate la nivelul cefei, durere de cap, greață, vărsături febră sau tulburări de conștiență. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) pot fi mai predispuși. Dacă apar aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- leziuni ale nervului optic
- afectare a țesutului rinichilor (necroză papilară), în special în caz de tratament de lungă durată și creștere a concentrației de acid uric și uree în sânge
- retenție de lichide (edeme)

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

- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecție (de exemplu, fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă în timpul utilizării Ibalgin Forte 400 mg apar sau se agravează semnele de infecție, mergeți la medic fără întârziere. Trebuie să se investigheze dacă există o indicație pentru o terapie antiinfecțioasă/antibiotică
- modificări ale hemoleucogramei - pancitopenie, anemie, leucopenie, trombocitopenie, neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică (primele semne sunt febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii, vânătăi inexplicabile sau neobișnuite. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să luați din proprie inițiativă medicamente care ameliorează durerea (medicamente analgezice) sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice)
- reacții psihotice
- tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- inflamare a vaselor de sânge
- inflamare a pancreasului și esofagului
- formare de stricturi în intestin, asemănătoare unei diafragme
- insuficiență hepatică sau leziuni ale ficatului, în special în cazul utilizării de lungă durată, manifestate prin îngălbenire a pielii și a ochilor sau prin scaune decolorate și urină închisă la culoare
- în cazuri excepționale, în timpul vărsăturii de vânt (varicelă) au apărut infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi
- cădere a părului (alopecie)
- reducere a eliminării urinei și acumulare crescută de lichid la nivelul țesuturilor (edem), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu funcția rinichilor afectată

Medicamentele cum este acesta, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Ibalgin Forte 400 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Forte 400 mg**

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare plic unidoză conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt: dextrat hidratat, acid citric anhidru, acesulfam de potasi, distearat de glicerol (tip 1), aromă de lămâie 502336 TP0551 (conține: preparate aromatizante naturale, substanțe aromatizante identice cu cele naturale, maltodextrină din porumb,  $\alpha$ -tocoferol (E307) ).

### **Cum arată Ibalgin Forte 400 mg și conținutul ambalajului**

Ibalgin Forte 400 mg este o pulbere orală, de culoare albă sau aproape albă, cu aromă distinctă de lămâie.

Ibalgin Forte 400 mg: este disponibil în cutii cu 10, 12 plicuri unidoză.

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

### **Fabricantul**

Biofabri, S.L.  
A Relva, s/n, O Porriño  
36400 Pontevedra  
Spania

Farmalider, S.A.  
C/Aragoneses, 2, Alcobendas  
28108 Madrid  
Spania



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

Republica Cehă	Ibalgin Instant
Franța	IBUPRADOLL 400 mg poudre orale
România	Ibalgin Forte 400 mg pulbere orală
Italia	Ibuprofene Sanofi
Republica Slovacă	Ibalgin Instant 400 mg perorálny prášok vo vrecku

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.**