

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Buprofess Rapid 200 mg comprimate filmate** **Buprofess Rapid 400 mg comprimate filmate**

Ibuprofen (sub forma de lizinat de ibuprofen)

Pentru utilizarea de către adulți și adolescenți cu greutate peste 40 kg ( peste 12 ani)

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

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să contactați un medic dacă simptomele se agravează sau nu se îmbunătățesc
  - după 3 zile la adolescenți.
  - după 3 zile dacă aveți febră și după 4 zile pentru tratamentul durerii la adulți

### **Ce găsiți în acest prospect**

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

### **1. Ce este Buprofess Rapid și pentru ce se utilizează**

Buprofess Rapid conține substanța activă ibuprofen. Ibuprofen aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente asigură ameliorare prin modificarea răspunsului corpului la durere și la temperatura ridicată.

Buprofess Rapid este indicat în tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate, cum ar fi dureri de cap, dureri dentare și dureri menstruale și/sau febră.

Buprofess Rapid este utilizat la adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buprofess Rapid**

#### **NU luați Buprofess Rapid:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală după tratamentul cu AINS
- aveți sau ați avut ulcer duodenal/gastric (ulcer peptic) activ sau sângerare (cel puțin două episoade diferite de ulcer sau sângerare diagnosticate)

- dacă aveți antecedente de reacții alergice (cum ar fi astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS.
- dacă suferiți de insuficiență hepatică, insuficiență renală sau insuficiență cardiacă severă.
- dacă aveți o sângerare la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau o altă sângerare activă
- dacă suferiți de deshidratare severă (de ex., provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- dacă sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. Sarcina, alăptarea și fertilitatea)

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Buprofeess Rapid.

Dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați rubrica „Infecții” de mai jos.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral, în special la doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Înainte să luați Buprofeess Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cardiace care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de accident cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială crescută, diabet, colesterol crescut, istoric familial de boli cardiace sau accident cerebral, sau dacă sunteți fumător.
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli gastrointestinale (colită ulcerativă sau boala Crohn), pentru că boala dumneavoastră se poate agrava
- aveți lupus eritematos sistemic (LES, o boală autoimună) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv.
- aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de ex., porfirie acută intermitentă).
- suferiți de insuficiență hepatică sau insuficiență renală ușoară până la moderată.
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră.
- sunteți alergic la alte substanțe
- dacă suferiți de febra fânului, polipi nazali sau boală pulmonară obstructivă cronică, deoarece există un risc mai mare de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca o criză de astm (așa numitul astm la analgezice), umflare rapidă (edemul Quincke) sau urticarie.

### Efecte asupra tractului gastrointestinal

Trebuie evitată utilizarea combinată a Buprofeess Rapid cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv așa-numiții inhibitori de COX-2 (inhibitori de ciclooxigenază-2).

### *Sângerări ale tractului gastrointestinal, ulcere și perforații:*

Au fost raportate sângerări ale tractului gastrointestinal, ulcere și perforații, uneori cu rezultat letal, la utilizarea tuturor AINS. Acestea au apărut în orice moment în timpul terapiei, în prezența sau absența simptomelor de avertizare anterioare sau a antecedentelor de evenimente gastrointestinale grave.

Riscul de a avea o sângerare gastrointestinală, ulcere și perforații este mai mare odată cu creșterea dozei de AINS și la pacienții cu istoric de ulcer, în special la pacienții cu complicații precum sângerare sau perforație (vezi pct. 2 „Nu luați Buprofeess Rapid”) și la pacienții în vârstă. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Pentru acești pacienți, precum și pentru pacienții care necesită tratament suplimentar cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul de tulburări gastrointestinale, trebuie luat în considerare tratamentul combinat cu medicamente de protecție (de exemplu misoprostol, inhibitori ai pompei de protoni).

Dacă aveți un istoric de reacții adverse care vă afectează tractul gastrointestinal - în special dacă sunteți în vârstă - trebuie să contactați un medic în cazul apariției simptomelor abdominale neobișnuite

(în special sângerare gastro-intestinală), în special la începutul terapiei.

Se recomandă prudență dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer sau sângerare, cum ar fi corticosteroizi, anticoagulante (cum ar fi warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (antidepresive) sau medicamente antiagregante plachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic.

În caz de sângerare sau ulcerăție gastro-intestinală, ar trebui să nu mai luați ibuprofen.

La pacienții cu astm bronșic sau boală alergică poate apărea bronhospasmul

Efectele adverse pot fi reduse la minim prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă necesară pentru a controla simptomele.

#### Reacții cutanate grave

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, 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. Opriti utilizarea Buprofess Rapid și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

În timpul vărsatului de vânt (infecție cu virusul varicelei), este recomandat să se evite utilizarea Buprofess Rapid.

#### Infecții

Buprofess Rapid poate ascunde semne de infecție precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Buprofess Rapid să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate crește riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii care apar în vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați un medic în cel mai scurt timp posibil.

#### Alte atenționări

Foarte rar au fost observate reacții acute severe de hipersensibilitate (de exemplu șoc anafilactic). La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate după administrarea Buprofess Rapid, tratamentul trebuie oprit și trebuie cerut sfatul unui medic. Îngrijirile medicale, în concordanță cu simptomele, trebuie inițiate de către personalul medical.

Ibuprofenul poate inhiba temporar funcția trombocitelor din sânge (agregarea trombocitelor din sânge). Prin urmare, pacienții cu tulburări de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție.

În timpul utilizării prelungite a Buprofess Rapid, este necesară monitorizarea regulată a testelor funcționale hepatice, renale și a hemoleucogramei cu formulă leucocitară.

Dacă utilizați analgezice o perioadă îndelungată puteți avea dureri de cap, care nu ar trebui tratate cu mai multe analgezice. Dacă credeți că vă aflați în această situație, discutați cu medicul dumneavoastră.

În general, consumul obișnuit de analgezice, în special atunci când sunt combinate mai multe medicamente pentru calmarea durerii, poate duce la afectarea permanentă a rinichilor, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest risc poate fi crescut la efort fizic asociat cu pierdere de sare și de apă. Prin urmare, ar trebui să evitați consumul.

Riscul de insuficiență renală este crescut la pacienții deshidratați, la vârstnici și la cei care iau diuretice și IECA.

În cazul în care apar probleme de vedere vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

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.

Oprii imediat administrarea de Buproress Rapid și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

### Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici trebuie să fie conștienți de riscul crescut de evenimente adverse la care se expun, în special de sângerare și perforație a tractului gastrointestinal, care pot fi letale.

### **Adolescenți**

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați

### **Buproress Rapid împreună cu alte medicamente**

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

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

- Digoxin, fenitoină, litiu: Utilizarea concomitentă a Buproress Rapid cu preparate de digoxin (folosit pentru a crește forța inimii), fenitoină (folosită în tratamentul convulsiilor/epilepsiei) sau litiu (folosit în tratamentul depresiei) poate crește concentrația în sânge a acestor medicamente. Monitorizarea nivelurilor serice de litiu, a nivelurilor serice de digoxină și a nivelurilor serice de fenitoină nu este, în general, necesară atunci când este utilizat conform recomandărilor (cel mult 3 sau 4 zile).
- Anticoagulante (care subțiază sângele/împiedică coagularea, de ex., acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină): AINS pot crește efectele anticoagulantelor, cum ar fi warfarina.
- Diuretice (medicamentele ce elimină apă) și medicamente pentru tensiune arterială crescută:
- Buproress Rapid poate scădea efectul medicamentelor folosite în creșterea eliminărilor de urină din corp (diuretice) și pentru scăderea tensiunii arteriale (medicamente antihipertensive, de exemplu, IECA, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II). Administrarea combinată de Buproress Rapid și diuretice care economisesc potasiu (anumite tipuri de medicamentele ce elimină apă) poate duce la creșterea nivelului de potasiu din sânge.
- Medicamente care scad tensiunea arterială crescută (IECA, cum ar fi captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină-II, cum ar fi losartan): Buproress Rapid poate reduce efectul IECA (utilizați pentru a trata insuficiența cardiacă și tensiunea arterială crescută). În plus, în timpul utilizării combinate, există un risc crescut de apariție a afectării renale.
- Colestiramina (un medicament utilizat pentru scăderea colesterolului) utilizată în asociere cu Buproress Rapid poate reduce absorbția Buproress Rapid în tractul gastrointestinal. Cu toate acestea, semnificația clinică este necunoscută.
- Alte analgezice: Utilizarea combinată a Buproress Rapid cu alte antiinflamatoare și analgezice din grupa AINS, inclusiv inhibitori de COX-2 (de ex., celecoxib), poate crește riscul de ulcer gastrointestinal și sângerare.
- Inhibitori ai agregării plachetare și anumite antidepressive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei/ISRS) pot crește riscul de sângerare gastrointestinală.
- Metotrexat: Administrarea Buproress Rapid cu 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer sau reumatism) poate duce la creșterea concentrațiilor de metotrexat și la creșterea efectelor adverse ale acestuia.
- Ciclosporină și tacrolimus: Există un risc suplimentar ca medicamente cunoscute ca imunosupresoare, cum ar fi ciclosporină și tacrolimus, să afecteze rinichii.
- Probenecid sau sulfpirazonă: Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă (utilizate pentru tratarea gutei) pot întârzia excreția ibuprofenului. Acest lucru poate determina acumularea ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor sale adverse.
- Sulfoniluree: în timpul utilizării combinate a Buproress Rapid și sulfoniluree (medicamente utilizate pentru tratarea diabetului), se recomandă monitorizarea nivelului zahărului din sânge ca măsură de precauție.
- Zidovudină: Există dovezi care sugerează un risc mai mare de hemartroză (acumulare de sânge

în articulații) și vânății (hematoame) la pacienții hemofilici HIV pozitivi care utilizează zidovudină (un medicament antiviral utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV) împreună cu ibuprofen.

- Antibioticele din grupa chinolonei: Riscul de convulsii (crize epileptice) poate fi crescut atunci când se folosesc în același timp antibiotice numite chinolone, cum ar fi ciprofloxacina, și ibuprofen.
- Aminoglicozide: Utilizarea concomitentă a Buprofeș Rapid cu aminoglicozide (un tip de antibiotic) poate scădea excreția de aminoglicozide.
- Voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) utilizate pentru infecții fungice, deoarece efectul ibuprofenului poate crește. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen, în special atunci când ibuprofenul în doză mare este administrat împreună cu voriconazol sau cu fluconazol.
- Ginkgo biloba (un medicament din plante) poate crește riscul de sângerare cu AINS.
- Mifepristonă: Utilizarea concomitentă a mifepristonei cu alte antiinflamatoare și analgezice din grupa AINS (adică ibuprofen) poate reduce efectul mifepristonei.
- Ritonavir: utilizarea concomitentă cu ritonavir (un medicament antiviral utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV) poate crește concentrațiile plasmatiche ale analgezicelor din grupa AINS.
- Alcool, bisfosfonați și oxpentifilină (pentoxifilină): Utilizarea combinată de ibuprofen cu alcool, bisfosfonați (utilizați în osteoporoză) sau pentoxifilină (utilizată în boli circulatorii arteriale periferice) poate crește efectele adverse gastrointestinale și riscul de sângerare și ulcerare.
- Baclofen (un relaxant muscular) din cauza toxicității crescute a baclofenului.
- Medicamente pentru tratarea inflamației (corticosteroidi) din cauza riscului crescut de ulcer gastrointestinal sau sângerare.

Alte medicamente pot, de asemenea, să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Buprofeș Rapid împreună cu alte medicamente.

### **Buprofeș Rapid cu alcool**

Alcoolul poate să exacerbeze reacțiile adverse ale Buprofeș Rapid, în special pe cele care afectează sistemul nervos central și tractul gastrointestinal. Nu beți alcool în timp ce utilizați Buprofeș Rapid.

### **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.

#### Sarcina

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină deoarece ar putea dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii fătului dumneavoastră. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să fie întârziat sau mai lung decât se aștepta. Nu ar trebui să folosiți acest medicament în primele 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă medicamentul este administrat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de de sarcină, Buprofeș Rapid poate provoca probleme renale la făt, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge ( ductus arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară

#### Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen pătrund în laptele matern. Buprofeș Rapid poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate influența fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil prin oprirea administrării medicamentului.

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

Atunci când este utilizat în doza recomandată pentru o perioadă scurtă de timp, Buproffess Rapid nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, deoarece la doze mai mari pot apărea reacții adverse ale sistemului nervos central, cum ar fi oboseală și amețeli, capacitatea de reacție și capacitatea de a participa activ la traficul rutier și de a folosi utilaje pot fi afectate în cazuri individuale. Acest lucru este deosebit de important atunci când medicamentul este combinat cu alcool.

### **3. Cum să luați Buproffess Rapid**

Întotdeauna luați acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți fără întârziere sfatul unui medic dacă simptomele (precum febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### **Doza recomandată este**

Buproffess Rapid 200 mg

#### **Adulți și adolescenți cu greutate peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)**

Doza inițială este de 1 comprimat până la 2 comprimate (200 până la 400 mg), și apoi, dacă este necesar, doza poate fi repetată la fiecare 6 ore.

Nu depășiți 6 comprimate (1200 mg) în 24 de ore.

Buproffess Rapid 400 mg

#### **Adulți și adolescenți cu greutate peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)**

Doza inițială este de 1 comprimat (400 mg) și apoi, dacă este necesar, doza poate fi repetată la fiecare 6 ore.

Nu depășiți 3 comprimate (1200 mg) în intervalul de 24 de ore.

Buproffess Rapid nu este destinat utilizării copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani sau adolescenților cu o greutate mai mică de 40 kg.

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt.

Dacă la adulți acest medicament este necesar mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru durere, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să cereți sfatul unui medic.

Dacă la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie să cereți sfatul unui medic.

Dacă aveți insuficiență hepatică sau insuficiență renală ușoară până la moderată sau sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va spune doza corectă de luat, care va fi cea mai mică doză posibilă.

#### **Calea de administrare**

Buproffess Rapid este pentru administrare orală.

Luați comprimatele cu un pahar cu apă.

Se recomandă ca pacienții cu sensibilitate gastrică să administreze Buproffess Rapid după masă.

#### **Dacă luați mai mult Buproffess Rapid decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Buproffess Rapid decât trebuie sau dacă copiii au luat acest medicament în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a

riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi striate cu sânge), sângerare gastrointestinală, dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie și mișcări neregulate ale ochilor (nistagmus) sau, mult mai rar, diaree. În plus, la doze mari, apar vertij, vedere încețoșată, tensiune arterială mică, agitație, dezorientare, pierderea conștienței, comă, niveluri crescute de potasiu în sânge, creșterea timpului de protrombină/INR, insuficiență renală acută, afectare hepatică, depresie respiratorie, cianoză, exacerbarea astmului bronșic la astmatici, somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sângele dumneavoastră, senzație de frig în corp și probleme de respirație.

#### **Dacă uitați să luați Buproffess Rapid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Lista reacțiilor adverse de mai jos cuprinde toate reacțiile adverse raportate în timpul tratamentului cu ibuprofen, inclusiv pe cele raportate în timpul terapiei de lungă durată cu doze mari la pacienții cu afecțiuni reumatismale. Frecvențele raportate, altele decât reacțiile adverse foarte rare, se referă la utilizarea pe termen scurt a dozelor zilnice de până la 1200 mg ibuprofen pentru formulările orale și maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie amintit că acestea sunt în principal dependente de doză și variază de la un individ la altul.

Cele mai frecvente reacții adverse observate afectează tractul gastrointestinal. Pot să apară ulcerul gastric/duodenal (ulcerul peptic), perforația sau sângerarea gastrointestinală, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 2, "Atenționări și precauții"). Au fost de asemenea raportate, greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune cu sânge digerat, negre, moi și lucioase, vărsături cu sânge, răni (ulcerație) în gură și gât (stomatită ulcerativă), exacerbare a colitei sau a bolii Crohn (vezi pct. 2). Mai puțin frecvent a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită). În mod deosebit, riscul de apariție a sângerării gastrointestinale depinde de mărimea dozelor și de durata tratamentului.

În asociere cu utilizarea de AINS au fost raportate retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă .

#### **Reacții adverse deosebit de grave**

- **Oprii administrarea Buproffess Rapid și adresați-vă imediat medicului** dacă prezentați reacții alergice generalizate severe (hipersensibilitate), o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane): Acestea se pot manifesta ca:
  - umflarea feței (edem facial), limbii sau gâtului (tumefierea laringelui cu constricția căilor respiratorii)
  - dificultăți de respirație
  - bătăi rapide ale inimii
  - scăderea tensiunii arteriale până la șoc care poate pune viața în pericol
- Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție cu simptome precum febră și deteriorarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum ar fi dureri în gât/faringe/gura sau probleme urinare. Buproffess Rapid poate determina o reducere a numărului de globule albe [agranulocitoză, o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane)] cu scăderea rezistenței la infecții. Este

important să vă informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

- Pete roșiatice plate, cu aspect de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- Erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS)
- Erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).
- Opreți administrarea Buproress Rapid dacă aveți dureri relativ severe în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge, scaune cu sânge și/sau scaune negre și spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Acumulare de lichide tisulare (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială crescută (hipertensiune) sau probleme cu rinichii, sindrom nefrotic, nefrită interstițială care poate fi însoțită de insuficiență renală acută (insuficiență renală) [o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane)]. Reducerea eliminărilor de urină, acumularea de lichid în organism (edem) și starea proastă (stare generală de rău) pot fi semne ale bolii renale și chiar ale insuficienței renale.
- Durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis

Dacă oricare dintre simptomele enumerate apare sau se agravează, trebuie să opriți Buproress Rapid și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

### **Alte reacții adverse**

#### Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- tulburări gastrointestinale precum arsuri la stomac, durere abdominală, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație, probleme digestive și sângerări minore din stomac și intestine care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

#### Mai puțin frecvente (poate afecta 1 din 100 persoane)

- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt: durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere. Un medic trebuie informat imediat în acest caz, iar tratamentul cu Buproress Rapid trebuie întrerupt.
- ulcere gastrice/intestinale (ulcere peptice), uneori cu sângerări și perforații (orificii în peretele tubului digestiv), uneori fatale, pot apărea în special la pacienții vârstnici, stomatita ulcerativă (inflamația mucoasei bucale cu ulcerație), agravare a colitei (inflamația colonului) sau a bolii Crohn.
- inflamație a mucoasei stomacului (gastrită)
- reacții de hipersensibilitate precum erupții trecătoare ale pielii și mâncărime precum și crize de astm (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale).

În astfel de cazuri, trebuie să spuneți imediat medicului și să încetați să luați Buproress Rapid.

#### Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane)

- zgomote în urechi (tinitus)
- pierderi ale auzului
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge, concentrație crescută de uree în sânge

#### Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 persoane)

- Tulburări ale formării celulelor sanguine, cum ar fi scăderea cantității de globule roșii sau a hemoglobinei (anemie), a globulelor albe (leucopenie) sau a nivelului trombocitelor (trombocitopenie); și alte tulburări ale sângelui (pancitopenie, agranulocitoză, eozinofilie, coagulopatie, neutropenie, anemie aplastică sau anemie hemolitică). Primele simptome pot fi

febră, durere în gât, răni superficiale în gură, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare nazală și sângerare a pielii.

- Înrautățirea inflamației asociată infecției (de ex., dezvoltarea fasciitei necrozante) a fost descrisă în asociere temporală cu utilizarea anumitor agenți antiinflamatori (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene; căruia îi aparține și Buprofess Rapid).
- Dacă semnele de infecție apar sau se agravează în timpul utilizării Buprofess Rapid (de exemplu, roșeață, umflare, încălzire intensă a corpului, durere, febră), trebuie cerut imediat sfatul unui medic. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de o terapie cu antibiotice.
- În timpul utilizării ibuprofenului s-au observat simptome de meningită aseptică (inflamație a membranei care acoperă creierul care nu este cauzată de infecție), cum ar fi dureri de cap severe, greață, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau confuzie mentală cu stare de conștiență modificată. Se pare că există un risc crescut pentru pacienții care suferă deja de anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă a țesutului conjunctiv).
- nivel scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie)
- nivel scăzut de sodiu în sânge (hiponatremie)
- palpitații, slăbiciune a mușchiului inimii (insuficiență cardiacă), infarct de miocard
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- inflamație vasculară (vasculită)
- inflamația gâtului (esofagului) sau a pancreasului (pancreatită), îngustarea intestinului (stricturi intestinale asemănătoare unei diafragme)
- reacții psihotice, halucinații, confuzie, depresie și anxietate
- astm bronșic, dificultăți de respirație (dispnee), bronhospasm
- Îngălbenirea ochilor și/sau a pielii (icter,) disfuncție hepatică, leziuni hepatice, în special în timpul terapiei de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită).
- căderea părului (alopecie), modificări de culoare sub formă de pete roșii sau violacee pe piele (purpură) sau reacții de fotosensibilitate (declanșate de razele soarelui).
- În cazuri excepționale pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul vărsăturii de vânt (infecție cu virusul varicelei).

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

- inflamația mucoasei nazale (rinită)
- întepături și furnicături (parestezii) și inflamație a nervului optic (nevrita optică)
- funcționarea defectuoasă a rinichilor
- Pielea devine sensibilă la lumină

#### **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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Buprofess Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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 Buproffess Rapid

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg (sub formă de lizinat de ibuprofen).

- Celelalte componente sunt: *Nucleul comprimatului*: celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), copovidonă, talc purificat, stearat de magneziu. *Film*: alcool polivinilic, parțial hidrolizat; dioxid de titan (E171); macrogol 4000; talc purificat, oxid roșu de fer (E172).

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg (sub formă de lizinat de ibuprofen).

- Celelalte componente sunt: *Nucleul comprimatului*: celuloză microcristalină, crospovidonă (tip A), copovidonă, talc purificat, stearat de magneziu. *Film*: alcool polivinilic, parțial hidrolizat; dioxid de titan (E171); macrogol 4000; talc purificat

#### Cum arată Buproffess Rapid și conținutul ambalajului

Buproffess Rapid 200 mg

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roșu pal, netede pe ambele fețe, cu diametrul de 11 mm.

Blistere opace din PVC / PVDC // Alu în ambalaje cu 10 sau 20 comprimate

Buproffess Rapid 400 mg

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, biconvexe, netede pe ambele fețe, cu dimensiuni de 19x10 mm

Blistere opace din PVC / PVDC // Alu în ambalaje cu 10 comprimate

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

STADA M&D SRL

Strada SFÂNTUL ELEFTERIE, Nr.18, PARTE A, Et.1,

Sectorul 5, București

România

##### Fabricanți

Medochemie Ltd (factory AZ)

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

Limassol, 4101, Cipru

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 - 18

61118 Bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, Noord-Brabant, 4879 AC

Țările de Jos

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

<b>Germania</b>	Ibu-Lysin AL 200 mg Filmdabletten Ibu-Lysin AL 400 mg Filmdabletten
<b>România</b>	Buprofess Rapid 200 mg comprimate filmate Buprofess Rapid 400 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în februarie 2026.**