

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ibuprofen Banner 100 mg capsule moi masticabile**
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 sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 7 și 17 ani, dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. La adulți, dacă după 3 zile, în caz de febră, sau 4 zile, în caz de 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 Ibuprofen Banner și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați sau să luați Ibuprofen Banner
3. Cum să luați Ibuprofen Banner
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Banner
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprofen Banner și pentru ce se utilizează

Substanța activă este ibuprofen, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS).

Ibuprofen Banner este destinat tratamentului simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerea de cap, durerea menstruală, durerea dentară și febra și durerea asociate răcelii comune.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați sau să luați Ibuprofen Banner**Nu luați acest medicament dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:**

- sunteți alergici la ibuprofen, arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- ați avut vreodată o reacție de hipersensibilitate (de exemplu dificultăți de respirație, astm bronșic, secreție nazală, erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului) după ce vi s-au administrat ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare cerebrovasculară) sau altă sângerare activă.
- aveți tulburări de formare a sângelui de cauză necunoscută.
- aveți deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).

- aveți (sau ați avut) ulcere la nivelul stomacului sau duodenului (ulcere peptice) sau sângerare la nivelul stomacului sau duodenului (două sau mai multe episoade de ulcerăție și sângerare dovedite).
- ați avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală, asociată utilizării anterioare de AINS.

A nu se administra dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, umflarea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriti imediat administrarea de Ibuprofen Banner și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Ibuprofen Banner dacă:

- aveți astm bronșic sau orice alte afecțiuni alergice, întrucât pot să apară dificultăți de respirație
- aveți rinită alergică (febra fânului), polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, întrucât există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma crizelor de astm bronșic (așa-numitul astm indus de analgezice), edemului Quincke sau urticariei
- aveți sau ați avut probleme intestinale
- aveți funcție renală redusă
- aveți afecțiuni ale ficatului. În cadrul administrării prelungite de Ibuprofen Banner, este necesară evaluarea periodică a valorilor hepatice, a funcției renale, precum și a hemoleucogramei.
- sunt necesare precauții dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerății sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii orali (cum este prednisolonul), medicamente pentru anticoagularea sângelui (cum este warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru tratarea depresiei) sau medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic).
- luați alte medicamente AINS (inclusiv inhibitori ai COX-2, cum sunt celecoxib sau etoricoxib), întrucât administrarea concomitentă a acestora trebuie evitată (vezi pct. „Ibuprofen Banner împreună cu alte medicamente”).
- aveți LES (lupus eritematos sistemic, o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv, determinând durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și tulburări la nivelul altor organe) sau o boală mixtă a țesutului conjunctiv
- aveți o anumită tulburare hematopoietică ereditară (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- aveți tulburări de coagulare
- reacții pe piele 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 Ibuprofen Banner și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții pe piele grave descrise la pct. 4.
- aveți o boală inflamatorie cronică a intestinului, cum sunt boala Crohn sau colita ulcerativă
- sunteți deshidratat, întrucât există un risc de insuficiență renală la copiii deshidratați
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- aveți vărsat de vânt (varicelă), întrucât este indicată evitarea Ibuprofen Banner în perioada infecției.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos

Reacțiile nedorite pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

Pentru toate AINS și în orice moment din timpul tratamentului, au fost raportate sângerări, ulcerății sau perforății gastro-intestinale care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Atunci când apare sângerarea gastro-intestinală sau ulcerăția, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de hemoragii, ulcerății și perforății gastro-intestinale este mai

mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2 „Nu utilizați Ibuprofen Banner”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu doza minimă disponibilă. Tratamentul în asociere cu protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită tratament concomitent cu acid acetilsalicilic în doză mică sau cu alte medicamente care pot crește riscul de afecțiuni gastro-intestinale.

În general, utilizarea de rutină (a mai multor tipuri) de analgezice poate duce la probleme renale pe termen lung cu risc de insuficiență renală (nefropatie determinată de analgezice).

Infecții

Ibuprofen Banner poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Banner 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.

Medicamentele antiinflamatorii/împotriva durerii cum sunt ibuprofen pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului de atac de cord sau accident vascular cerebral, mai ales atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Înainte să luați Ibuprofen Banner, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în legătură cu tratamentul dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație proastă la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza arterelor înguste sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini-AVC” sau atac ischemic tranzitoriu – „AIT”).
- aveți valori crescute ale tensiunii arteriale, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau aveți istoric familial de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau
- dacă sunteți fumător.

Administrarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru durere de cap poate provoca agravarea stării acestora. Dacă se observă sau se suspectează o asemenea situație, se recomandă un consult medical și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap de abuz medicamentos (CAM) trebuie suspectat la pacienții care au episoade frecvente sau zilnice de durere de cap în pofida (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor împotriva durerii de cap.

Dacă sunteți o persoană adultă care ia acest medicament

Sunt valabile atenționările și informațiile prezentate la acest punct și, în plus, următoarele:

- ibuprofenul aparține unei clase de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea administrării medicamentului. Este improbabil ca acest medicament, atunci când este utilizat ocazional, să vă afecteze posibilitățile de a rămâne gravidă; cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme în a rămâne gravidă
- în timpul primelor 6 luni de sarcină trebuie să luați acest medicament doar la recomandarea medicului
- medicamentele cum sunt Ibuprofen Banner pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul administrării de doze mari sau al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului
- dacă aveți probleme cu inima, antecedente de accident vascular cerebral sau dacă credeți că ați putea prezenta un risc cu privire la aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau concentrații crescute ale colesterolului în sânge sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratamentul dumneavoastră

- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui sau dacă aveți o altă tulburare de sângerare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratamentul dumneavoastră

Pacienți vârstnici

Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse, în special cele legate de stomac și intestin, atunci când le sunt administrate AINS. Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru mai multe informații.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special vârstnicii, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales hemoragii gastro-intestinale), în special în stadiile inițiale ale tratamentului.

Ibuprofen Banner împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen Banner poate afecta sau fi afectat de anumite alte medicamente. De exemplu:

- anticoagulante (adică medicamente care „subțiază” sângele/previn coagularea, de exemplu acidul acetilsalicilic/aspirina, warfarina, ticlopidina)
- medicamente pentru tensiune arterială mare (inhibitori ECA cum este captopril, medicamente betablocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină-II cum este losartan)

Anumite alte medicamente pot de asemenea să afecteze tratamentul cu Ibuprofen Banner sau să fie afectate de acesta. Prin urmare, întotdeauna trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Banner împreună cu alte medicamente.

În special dacă este vorba despre unul dintre următoarele medicamente:

Alte AINS, incluzând inhibitori ai COX-2	Întrucât acestea pot crește riscul de reacții adverse
Digoxină (pentru insuficiența cardiacă)	Întrucât efectul digoxinei poate fi potențat
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	Întrucât acestea pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale
Medicamente antiagregante plachetare	Întrucât acestea pot crește riscul de sângerare
Acid acetilsalicilic (doză scăzută)	Întrucât efectul anticoagulant poate fi afectat
Medicamente pentru anticoagularea sângelui (cum este warfarina)	Întrucât ibuprofenul poate potența efectele acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	Întrucât efectul fenitoinii poate fi potențat
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei)	Întrucât acestea pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală
Litiu (un medicament pentru afecțiune maniaco-depresivă și depresie)	Întrucât efectul litiului poate fi potențat
Probenecid și sulfinpirazone (medicamente pentru gută)	Întrucât excreția ibuprofenului poate fi întârziată
Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute și diuretice	Întrucât ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut pentru rinichi
Diuretice care economisesc potasiul, de exemplu, amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren.	Întrucât acestea pot duce la hiperkaliemie
Metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	Întrucât efectul metotrexatului poate fi potențat
Mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii)	Întrucât efectul mifepristonei poate fi diminuat
Tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	Întrucât poate să apară afectarea renală

Zidovudină: (un medicament pentru tratamentul infecției HIV/SIDA)	Întrucât utilizarea de Ibuprofen Banner poate avea ca rezultat un risc crescut de sângerare articulară sau o sângerare care duce la umflare pentru pacienții HIV (+) cu hemofilie
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	Întrucât pot fi afectate valorile glicemiei
Antibiotice chinolonice	Întrucât riscul de convulsii (crize convulsive) poate fi crescut
Voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), utilizate pentru infecții fungice	Întrucât efectul ibuprofenului poate fi potențat. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de ibuprofen, în special când se administrează ibuprofen în doze mari în asociere cu voriconazol sau cu fluconazol.
Aminoglicozide	AINS pot diminua efectele aminoglicozidelor
Baclofen (medicament pentru tratamentul spasticității)	După inițierea tratamentului cu ibuprofen, se poate dezvolta toxicitatea la baclofen
Ritonavir (medicament pentru tratamentul infecției HIV)	Ritonavirul poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS
Colestiramină	La administrarea concomitentă de ibuprofen și colestiramină, absorbția ibuprofenului este întârziată și scăzută. Medicamentele trebuie administrate la interval de câteva ore de pauză.

Ibuprofen Banner împreună cu alcool

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Ibuprofen Banner. Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central pot fi mai probabile atunci când se consumă alcool în timpul tratamentului cu Ibuprofen Banner.

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 timp ce luați Ibuprofen Banner. Nu luați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină întrucât ar putea să facă rău copilului dumneavoastră nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme de rinichi și de inimă copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința la sângerare a dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră și poate face ca travaliul să întârzie sau să dureze mai mult decât era de așteptat. Trebuie să nu utilizați acest medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și medicul dumneavoastră vă sfătuiește să procedați altfel. Dacă este luat timp de mai mult de câteva zile începând din a 20-a săptămână de sarcină, ibuprofenul poate cauza copilului dumneavoastră nenăscut probleme cu rinichii, care pot conduce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas sanguin (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de un tratament mai lung de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Doar cantități scăzute de ibuprofen și compușii săi de descompunere trec în laptele matern. Ibuprofen Banner poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

Fertilitatea

Ibuprofen Banner aparține unei clase de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru utilizarea de scurtă durată, acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ibuprofen Banner conține lecitină din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Ibuprofen Banner conține glucoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Ibuprofen Banner conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă moale masticabilă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ibuprofen Banner

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.

Ibuprofen Banner este pentru administrare orală.
Capsulele trebuie mestecate și apoi înghițite. Nu este necesară apa.

Acest medicament este doar pentru administrare de scurtă durată.

Trebuie utilizată doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele. 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).

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 7 ani sau la copii cu greutatea mai mică de 20 kg.

Copii cu greutatea cuprinsă între 20 și 39 kg (7-11 ani):

Doza recomandată este după cum urmează:

La copii, ibuprofenul este administrat în funcție de greutatea corporală, de regulă cu 5 până la 10 mg/kg greutate corporală ca doză unică, până la maximum 20-30 mg/kg greutate corporală, ca doză zilnică totală.

Greutatea corporală a copilului (kg)	Vârsta (ani)	Doză unică	Doza zilnică maximă
20-29	7-9	ibuprofen 200 mg (corespunzător la 2 capsule)	ibuprofen 600 mg (corespunzător la 6 capsule)
30-39	10-11	ibuprofen 300 mg (corespunzător la 3 capsule)	ibuprofen 900 mg (corespunzător la 9 capsule)
Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 6-8 ore (sau la cel puțin 6 ore între fiecare doză), dacă este necesar ATENȚIONARE: Nu depășiți doza menționată.			

Adulți și adolescenți ≥ 40 kg (12 ani și peste):

Doza inițială, ibuprofen 200 mg sau 400 mg. Dacă este necesar, pot fi administrate doze suplimentare de ibuprofen 200 mg sau 400 mg (2 sau 4 capsule). Intervalul între doze corespunzător trebuie ales în conformitate cu simptomele observate și doza zilnică maximă recomandată. Acesta nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu trebuie depășită o doză totală de ibuprofen 1200 mg în cursul oricărei perioade de 24 ore.

Greutate corporală (Vârstă)	Doză unică	Doza zilnică maximă
≥ 40 kg (Adulți și adolescenți cu vârsta de minimum 12 ani)	Ibuprofen 200 mg sau 400 mg (corespunzător la 2 sau 4 capsule)	Ibuprofen 1200 mg (corespunzător la 12 capsule)

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 7 și 17 ani, adresați-vă unui medic în cazul în care administrarea medicamentului este necesară timp de peste 3 zile sau dacă simptomele se agravează. La adulți, adresați-vă unui medic dacă administrarea medicamentului este necesară timp de peste 3 zile în caz de febră sau timp de peste 4 zile în caz de durere sau dacă simptomele se agravează.

Dacă administrați/luați mai mult Ibuprofen Banner decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Banner decât trebuie sau dacă medicamentul a fost luat accidental de copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru evaluarea riscului și recomandări privind acțiunile de urmat. Simptomele supradozajului pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot prezenta dăre de sânge), țiuț în urechi, durere de cap, confuzie, mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus), sângerare gastrointestinală (vezi și partea 4 de mai jos) sau, mai rar, diaree. În plus, la doze mari, au fost raportate vertij, vedere încețoșată, tensiune arterială mică, excitație, dezorientare, comă, hiperkaliemie (valori crescute ale potasiului), timp de protrombină/INR crescut probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor circulanți de coagulare, insuficiență renală acută, afectare hepatică, depresie respiratorie, cianoză, exacerbarea astmului bronșic la astmatici, somnolență, durere în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, prezența sângelui în urină, concentrații scăzute ale potasiului în sânge, senzație de frig la nivelul corpului și probleme respiratorii.

Dacă uitați să luați Ibuprofen Banner

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.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară ameliorării simptomelor. Cu toate că reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente, copilul dumneavoastră poate prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă acest lucru se întâmplă sau dacă aveți îngrijorări, nu mai dați acest medicament copilului dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament se află la risc crescut pentru dezvoltarea problemelor asociate reacțiilor adverse.

NU MAI UTILIZAȚI acest medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați:

- **semne de sângerare intestinală**, cum sunt: durere abdominală severă, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care arată ca zațul de cafea.
- **semne de reacție alergică rară dar gravă**, cum sunt agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație care nu pot fi explicate, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, ritm accelerat al inimii, scăderea tensiunii arteriale care duce la șoc. Acestea pot avea loc chiar și la prima utilizare a medicamentului. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- **reacții grave ale pielii**, cum sunt erupții pe piele care acoperă tot corpul, descumare, apariția de vezicule sau exfoliere a pielii, inclusiv o reacție a pielii cunoscută ca sindromul DRESS (cu frecvență necunoscută). Simptomele DRESS pot include: erupție pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe sanguine).
- **pete roșiatice 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 pe piele 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).
- o erupție generalizată de culoare roșie, cu scuame, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).
- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Simptome gastrice și intestinale, cum sunt arsuri la stomac, durere de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi) și constipație și pierderi mici de scaun la nivelul stomacului și/sau intestinului care pot cauza anemie în cazuri excepționale.

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

- ulcere gastrointestinale, perforație sau sângerare, inflamația membranei mucoase a gurii însoțită de ulceratii, agravarea unei boli intestinale preexistente (colită sau boala Crohn), gastrită
- durere de cap, amețală, somnolență, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- variate erupții trecătoare pe piele
- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și prurit

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tinitus (senzație de țuit în urechi)
- creșterea concentrațiilor de uree în sânge, durerea în flancuri și/sau abdomen, prezența sângelui în urină și febra pot reprezenta semne de afectare renală (necroză papilară)
- creșterea concentrațiilor de acid uric în sânge
- scăderea concentrațiilor hemoglobinei

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

- esofagită, pancreatită și formarea de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic și umflarea feței sau mâinilor (edem)
- eliminarea unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală scăzută), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic); boală inflamatorie de rinichi (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare de rău generală, opriți administrarea de Ibuprofen Banner și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, întrucât acestea ar putea reprezenta primele semne de afectare renală sau insuficiență renală.
- Reacții psihotice, depresie
- tensiune arterială mare, vasculită
- palpitații
- disfuncție hepatică, afectare hepatică (primele semne ar putea fi decolorarea pielii), în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- probleme legate de producerea celulelor sanguine – primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale în gură, simptome asemănătoare gripei, epuizare extremă, sângerare la nivelul nasului și pielii și echimoze inexplicabile. În aceste cazuri, trebuie să opriți imediat terapia și să vă adresați unui medic. Nu trebuie efectuat niciun autotratament cu analgezice sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).
- infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției denumită vărsat de vânt (varicelă)
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu, fasciită necrozantă) asociate cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă apar semne de infecție sau se agravează, trebuie

să vă adresați medicului fără întârziere. Trebuie evaluată indicația de tratament antiinfecțios/antibiotic.

- la utilizarea ibuprofenului au fost observate simptome de meningită aseptică, cu rigiditatea gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiință. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) este mai probabil să fie afectați. Contactați imediat un medic dacă acestea apar.
- forme severe de reacții ale pielii, cum sunt erupția pe piele cu roșeață și vezicule (de exemplu, sindromul Sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică, sindromul Lyell), căderea părului (alopecie)

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

- Reactivitatea tractului respirator care cuprinde astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.
- Poate apărea o reacție severă a pielii, denumită sindrom DRESS. Simptomele DRESS pot include: erupție pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe sanguine). O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, 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 și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Astfel de medicamente pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului 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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Websie: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Banner

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Ibuprofen Banner

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare capsulă masticabilă conține ibuprofen 100 mg

- Celelalte componente sunt: gelatină, apă purificată, glucoză lichidă, zahăr, acid fumaric (E297), sucraloză, acid citric (E330), acesulfam potasic (E950), edetat disodic, glicerină, aromă naturală de portocale* și alb Opacode NS-78-18011**

*Aroma conține: (R)-p-menta-1,8-dienă (d-limonenă), etil acetat și alfa-pinen

**Cerneala conține: apă purificată, dioxid de titan (E171), propilenglicol, alcool izopropilic, HPMC 2910/hipromeloză 3cP (E464)

Adjuvante de procesare: Trigliceride cu lanț mediu, alcool izopropilic și lecitină din soia.

Cum arată Ibuprofen Banner și conținutul ambalajului

Ibuprofen Banner este o capsulă moale masticabilă gelatinoasă, de formă pătrată, de culoare galben-deschis până la galben-închis, imprimată cu un semn diez (#) cu cerneală albă.

Ibuprofen Banner este disponibil în blistere din PVC-PE-PVdC/Al.

Ambalaje cu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 și 48 capsule.

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:

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Noord-Brabant

Țările de Jos

Fabricantul:

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7, 5048 AS

Tilburg, Noord-Brabant

Țările de Jos

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

NL	Ibuprofen Banner 100 mg, zachte kauwcapsules
AT	Ibuprofen Banner 100 mg Weichkapsel zum Zerbeißen
CZ	Ibuprofen Banner 100 mg měkká žvýkáci tobolka
FR	Ibuprofen Banner 100 mg, capsules molles à mâcher
HR	Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje
IE	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
LV	Ibuprofēns Banner 100 mg mīkstās, košļājamās kapsulas
MT	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
PL	Ibuprofen Banner 100 mg elastyczne kapsułki do żucia
RO	Ibuprofen Banner 100 mg capsule moi masticabile

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.