

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibuprofen Zentiva 400 mg comprimate filmate**
ibuprofen

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibuprofen Zentiva și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Zentiva conține ibuprofen, care aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin reducerea durerii, febrei și inflamației.

Ibuprofen Zentiva este utilizat pentru tratamentul afecțiunilor reumatice, cum sunt bolile artritice (de exemplu, poliartrita reumatoidă, artroză), afecțiunilor articulare non - reumatice sau al altor afecțiuni musculare și articulare, precum și pentru leziuni ale țesuturilor moi.

Ibuprofen Zentiva 400 mg este recomandat pentru adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 40 kg (peste 12 ani).

În plus, Ibuprofen Zentiva este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap (inclusiv migrenă), durerile de spate și durerile mușchilor și articulațiilor, durerile de dinți, durerile menstruale și durerea acută și febra asociate cu răceala obișnuită.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Zentiva

Nu luați Ibuprofen Zentiva

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ibuprofen Zentiva:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- dacă aveți astm bronșic.
- dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice din cauza unui risc crescut de reacții alergice.
- dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerații sau sângerări (vezi mai jos „Ibuprofen Zentiva împreună cu alte medicamente”).
- dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut vreodată un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală a arterelor periferice (circulație redusă a sângelui la nivelul brațelor, 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”).
- dacă aveți tensiune arterială mare, diabet, concentrații crescute de colesterol în sânge, aveți antecedente familiale de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (tulburare a sistemului imunitar) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (riscul de meningită aseptică).
- dacă aveți o boală ulceroasă inflamatorie a tractului digestiv, cum ar fi boala Crohn sau colita ulcerativă.
- dacă aveți probleme cu mecanismul normal de coagulare a sângelui.
- dacă tocmai vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră.
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină.
- dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați punctul „Infecții” de mai jos.

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

Vârstnici

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

Ulcere, perforații și hemoragii la nivelul stomacului sau intestinelor

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

Riscul de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor, de ulcerație sau perforație crește în general la doze mai mari de ibuprofen. Este, de asemenea, mai mare la vârstnici, pentru mai multe informații, consultați punctul „Vârstnici” de la „Cum să luați Ibuprofen Zentiva”. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Ibuprofen Zentiva împreună cu alte medicamente”).

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

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

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Orice risc este mai crescut la utilizarea de doze mari și tratament prelungit.

Reacții pe piele

Reacții grave la nivelul pielii, 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 Zentiva și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții grave la nivelul pielii descrise în secțiunea 4.

Efecte asupra rinichilor

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

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

Infecții

Ibuprofen Zentiva poate masca semnele infecțiilor, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Zentiva să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, solicitați imediat consultul unui medic.

Alte precauții

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

Nu luați Ibuprofen Zentiva dacă intenționați să rămâneți gravidă. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. A se vedea, de asemenea, pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Copii și adolescenți

Ibuprofen Zentiva 400 mg nu trebuie utilizat la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârstă sub 12 ani.

Ibuprofen Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen Zentiva poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente care sunt anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante, cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartan)
- alte AINS sau acid acetilsalicilic, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinală
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului și al bolilor autoimune), deoarece ibuprofenul poate intensifica efectul acestui medicament
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii), deoarece efectul digoxinei poate fi crescut
- fenitoină (utilizată pentru prevenirea apariției convulsiilor epileptice), deoarece ibuprofenul poate mări efectul acestui medicament
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei și maniei), deoarece ibuprofenul poate spori efectul acestui medicament
- diuretice care economisesc potasiul, deoarece acest lucru poate duce la hiperpotasemie (concentrații mari de potasiu în sânge)
- colestiramină (utilizată pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol), deoarece efectul ibuprofenului poate fi diminuat. Medicamentele trebuie administrate cu un interval de cel puțin o oră între ele.
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii), deoarece ibuprofenul poate reduce eliminarea aminoglicozidelor, iar administrarea concomitentă a acestora poate crește riscul de toxicitate
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetină, sertralină, citalopram, deoarece acestea pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală
- moclobemidă (IRMA - un medicament pentru tratarea bolilor depresive sau a fobiei sociale), deoarece efectul ibuprofenului poate fi crescut
- ciclosporină, tacrolimus (pentru imunosupresie după transplant de organe), deoarece pot apărea leziuni la nivelul rinichilor
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece utilizarea acestui medicament poate duce la un risc crescut de sângerare într-o articulație sau sângerare care duce la formarea de umflături la pacienții HIV (+) cu hemofilie
- ritonavir (utilizat pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece ritonavirul poate crește concentrația de ibuprofen
- mifepristonă, deoarece ibuprofenul poate reduce efectul acestui medicament
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei) deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
- antibiotice din clasa chinolonelor, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului de tip 2), deoarece efectul acestor medicamente poate fi sporit
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcer sau hemoragie gastro-intestinală
- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce concentrațiile mari de calciu din sânge), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinală
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul bolilor circulatorii ale arterelor de la nivelul picioarelor sau brațelor), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
- baclofen (un relaxant muscular), deoarece toxicitatea baclofenului poate fi sporită
- inhibitori ai CYP2C9, deoarece administrarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitori CYP2C9 (voriconazol, fluconazol) poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9).

Ibuprofen Zentiva împreună cu alimente și alcool etilic

Dacă aveți sensibilitate la nivelul stomacului, este recomandat să luați acest medicament împreună cu alimente. Evitați consumul de alcool, deoarece poate spori reacțiile adverse la acest medicament, în special cele care afectează stomacul, intestinalele sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Ibuprofen Zentiva dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece îi poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii fătului. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să se declanșeze mai târziu sau să fie mai lung decât a fost estimat.

Nu trebuie să luați Ibuprofen Zentiva în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și la sfatul medicului 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 este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Ibuprofen Zentiva îi poate provoca fătului probleme cu rinichii, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) din inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament pe o perioadă mai mare de câteva zile, medicul dumneavoastră poate să vă recomande monitorizare suplimentară.

Alăptarea

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

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ibuprofen Zentiva conține sodiu

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

3. Cum să luați Ibuprofen Zentiva

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.

Cum să luați Ibuprofen Zentiva

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

Cât Ibuprofen Zentiva să luați

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2). În tratamentul pe termen lung al afecțiunilor reumatice, scopul trebuie să fie o doză mică de întreținere.

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

Doza unică maximă nu trebuie să depășească 800 mg de ibuprofen pentru adulți și 600 mg de ibuprofen pentru adolescenți.

Ibuprofen Zentiva 400 mg nu trebuie utilizat la adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

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

Doza recomandată este de:

Afecțiuni reumatice

Adulți:

Doza maximă zilnică: 2400 mg

Doza trebuie luată după cum urmează:

Un comprimat de 400 mg de 3 ori pe zi. Intervalul dintre 2 doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici. Din cauza naturii și severității afecțiunii dumneavoastră, medicul poate să vă crească doza la 2 comprimate de Ibuprofen Zentiva 400 mg de 3 ori pe zi.

Adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta peste 12 ani):

Doza zilnică este de 20 mg/kg greutate corporală, până la un maxim de 40 mg/kg greutate corporală, divizată în 3 - 4 prize a câte un comprimat de 400 mg. Doza maximă zilnică este 2400 mg.

Durere ușoară până la moderată și durere acută și febră

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

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

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

Migrenă

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

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

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

Durere menstruală

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

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

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

Vârstnici

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

Insuficiență hepatică sau renală

Dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor diminuată, trebuie să solicitați întotdeauna consultul unui medic, înainte de a utiliza Ibuprofen Zentiva.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Zentiva decât trebuie

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

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

Dacă uitați să luați Ibuprofen Zentiva

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care mai sunt mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți 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.

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

Opriti administrarea Ibuprofen Zentiva și solicitați imediat sfatul medicului dacă apar oricare dintre următoarele simptome:

- Angioedem (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane cu simptome cum sunt:
 - o umflare a feței, limbii sau gâtului
 - o dificultăți la înghițire
 - o urticarie și dificultăți la respirație.
- Scaune de culoare neagră ca păcura sau vărsături cu striuri sânge (pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- Au fost raportate modificări grave la nivelul pielii și mucoaselor, cum sunt necroliza epidermică și/sau eritemul polimorf (o reacție adversă foarte rară). În plus, poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice). Simptomele DRESS includ erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de

eozinofile (un tip de celule albe din sânge). Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- O erupție pe piele, de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare, însoțită de febră, la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Frecvență este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Vedere încețoșată sau alte probleme la nivelul ochilor, cum sunt sensibilitatea la lumină, pierdere a vederii (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- Pete roșiate 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 grave la nivelul pielii pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Conștientizare neplăcută a bătailor inimii, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic sau tensiune arterială mare.
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (cu simptome cum sunt: febră, dureri în gât, ulceratii la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări nazale și la nivelul pielii).
- Sunete sau bâzâit în urechi.
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului.
- Îngustare a intestinului.

- Afecțiuni la nivelul ficatului, care provoacă colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor și retenție de lichide în corp.
- Inflamație a membranelor care învelesc creierul (fără infecție bacteriană).
- Leziuni ale țesutului rinichilor.
- Cădere a părului.
- Reacții psihotice.
- Inflamație a vaselor de sânge.
- Ibuprofenul poate masca semnele și simptomele infecțiilor, agravării infecțiilor sau complicațiilor infecțiilor. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, solicitați întotdeauna consultul unui medic.

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

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

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

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Zentiva

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol, talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Ibuprofen Zentiva și conținutul ambalajului

Ibuprofen Zentiva 400 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 12 mm.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al.

Mărimi de ambalaj:

Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București 032266

România

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

Danemarca, Suedia, România, Islanda, Norvegia: Ibuprofen Zentiva

Austria: Zenalgin

Spania: Ibuprofeno Zentiva ks

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.