

Prospect: Informații pentru utilizator**Ibusinus 200 mg/30 mg comprimate filmate**

ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibusinus și pentru ce se utilizează

Ibusinus conține două substanțe active: ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

Ibusinus este indicat ca antiinflamator, analgezic, antipiretic (scade febra) și decongestionant pentru căile respiratorii superioare și sinusuri la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

Prin cele două substanțe active - ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină, Ibusinus determină decongestionarea naso-sinusală și ameliorarea simptomatologiei din cadrul sinuzitelor și afecțiunilor respiratorii.

Se recomandă în tratamentul sinuzitelor, rinosinuzitelor, afecțiunilor respiratorii și în tratamentul simptomatic al gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibusinus**Nu luați Ibusinus**

- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră
- dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală

- dacă sunteți alergic la ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut crize de bronhospasm (senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare și scurtată), rinită, urticarie sau angioedem (umflare a feței, a limbii sau a gâtului - laringelui - care poate determina dificultăți în respirație) la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS) ;
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- dacă aveți afectare severă (insuficiență severă) a ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă aveți boala cardiacă coronariană;
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine;
- dacă aveți tensiune arterială crescută mult peste limitele normale sau necontrolată cu tratament adecvat;
- dacă aveți angină pectorală (durere toracică);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă aveți o creștere a activității glandei tiroide (hipertiroidie);
- dacă aveți o formă de glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți hiperplazie de prostată;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă urmați tratament cu unele antidepresive (denumite antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminooxidază) sau dacă ați întrerupt tratamentul cu aceste medicamente de mai puțin de 2 săptămâni;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani și greutatea sub 40 kg;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

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

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune (boala mixtă a țesutului conjunctiv);
- există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie);
- suferiți de alcoolism;
- aveți obstrucție piloro-duodenală (îngustarea până la blocare a legăturii dintre stomac și intestinul subțire);
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu leziuni ulceroase (rectocolită ulcerohemoragică), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- aveți insuficiență cardiacă și tensiune arterială crescută;
- aveți tulburări hepatice și renale;
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine;
- aveți probleme legate de coagularea sângelui;
- aveți alergii, rinită alergică, sezonieră (febra fânului), astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, polipi nazali sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de urticarie, angioedem și bronhospasm este mai mare;- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Oprii imediat utilizarea Ibusinus și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltăți

simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriți imediat tratamentul cu Ibusinus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

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

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Ibusinus și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Copii și adolescenți

Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv care pot duce la deces.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerare sau ulcerare la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot duce, de asemenea, la deces.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul este crescut la persoane în vârstă, la persoane cu numeroase afecțiuni, la cei cu greutate corporală mică sau care consumă băuturi alcoolice. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Ibusinus împreună cu alte medicamente).

Efecte asupra inimii și creierului

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

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibusinus în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați a mai lua ibuprofen la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții adverse grave la nivelul pielii (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson) care pot duce uneori la deces. Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

În timpul *varicelei*, se recomandă să evitați utilizarea acestui medicament.

Efecte asupra rinichilor

Ibusinus poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de afecțiuni. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la afecțiune severă a inimii sau valori ale tensiunii arteriale persistent mărite la persoanele predispuse. Ibusinus poate determina leziuni ale rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului, sunt în tratament cu anumite medicamente (diuretice sau inhibitori ai ECA), precum și la vârstnici. Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă urmărească funcția rinichilor. În general, întreruperea tratamentului cu ibuprofen conduce la vindecare.

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament.

Utilizarea obișnuită pe perioade lungi de timp a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor și deshidratare.

Infecții

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

Ibusinus poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație); de asemenea poate prelungi temporar timpul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va urmări funcția ficatului și analizele sângelui.

Pe durata tratamentului cu Ibusinus, anumite cazuri cu simptome de meningită aseptică, cum sunt înțepenire a feței, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare au fost observate la pacienții cu anumite boli autoimune (cum sunt lupusul eritematos sistemic, boala mixtă a țesutului conjunctiv).

Consumul de alcool trebuie evitat întrucât acesta poate accentua reacțiile adverse ale ibuprofenului ca și a altor medicamente antiinflamatoare, în special dacă acestea afectează tractul gastro-intestinal sau creierul.

În cazul apariției tulburărilor de vedere (inclusiv în situația în care aveți glaucom) trebuie să vă adresați medicului, să întrerupeți tratamentul cu ibuprofen și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

Ibusinus poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Sportivii de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării Ibusinus. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Ibusinus și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Ibusinus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Ibusinus poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (împotriva coagulării sângelui), cum este warfarina sau heparina
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- chinidină, glicozide digitale, de exemplu digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (pentru eliminarea apei), incluzând cele care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul valorilor tensiunii arteriale persistente mărite), cum sunt:
 - inhibitori ai ECA, de exemplu, captopril
 - medicamente beta blocante
 - antagoniști de angiotensină II
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (IMAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfonpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- pentoxifilină (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)
- trimetoprim
- simpatomimetice, de exemplu decongestionante sau medicamente care scad apetitul alimentar.
- simpatolitice, de exemplu bretilium, betanidină, guanetidină, debrisoquină, metildopa, rezerpină
- medicamente blocante α - și β -adrenergice
- antidepresivele triciclice și cele numite IMAO
- unele anestezice generale (volatile halogenate).

Ibusinus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Ibusinus cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Ibusinus, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinalele sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Ibusinus dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Ibusinus conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente (AINS) ce poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Nu luați ibuprofen dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și

inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați ibuprofen în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și sfătuit de 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 este luat mai mult de câteva zile, începând cu a 20-a săptămâna de sarcină, ibuprofen poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot conduce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, Ibusinus nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, la doze mari, în cazuri individuale, pot apărea reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente); de aceea, ar putea fi influențate negativ activitățile ce necesită atenție sporită, coordonare motorie și decizii rapide (de exemplu lucrul la înălțime, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje). Acest efect este potențat în cazul consumului concomitent de alcool.

Ibusinus conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ibusinus

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doze

Adulți și copii în vârstă de și peste 12 ani:

Doza inițială recomandată este de 1-2 comprimate filmate.

Dacă este necesar, tratamentul se va continua cu 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 6 comprimate filmate (echivalent cu 1200 mg ibuprofen și 180 mg clorhidrat de pseudoefedrină).

Nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă este necesar ca acest medicament să fie administrat mai mult de 3 zile pentru febră sau mai mult de 4 zile pentru calmarea durerilor sau dacă simptomele se agravează sau persistă, trebuie să vă adresați unui medic pentru reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Se recomandă ca pacienții cu tulburări dispeptice să utilizeze Ibusinus împreună cu alimente.

Vârstnici:

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces. Așadar adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Insuficiență renală sau hepatică: dacă aveți insuficiență renală sau hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă luați mai mult Ibusinus decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibusinus decât trebuie sau dacă un copil a înghițit în mod accidental acest medicament contactați întotdeauna un medic sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital pentru a obține o opinie despre riscuri și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Simptomele **supradozajului** pot include greață, durere de stomac, vărsături (pot fi striate de sânge), sângerare gastrointestinală (vezi și pct. 4 jos), diaree, durere de cap, zgomot în urechi, confuzie și mișcare tremurată a ochilor. De asemenea **mai pot apărea** agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional pacienții dezvoltă convulsii. La administrarea de doze mari au fost raportate stare de somnolență, durere în piept, palpitații, pierderea stării de conștiență, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, **concentrații scăzute de potasiu în sânge**, senzație de răcire a corpului și dificultăți de respirație. Mai mult, timpul de protrombină/INR pot fi prelungite, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot să apară insuficiența renală acută și leziuni ale ficatului. Exacerbarea astmului este posibilă la pacienții cu astm bronșic. În plus, tensiunea arterială poate să fie mică și frecvența respirațiilor redusă.

Dacă uitați să luați Ibusinus

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă 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.

Medicamente precum Ibusinus se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

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

Durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindromul Kounis.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați să luați Ibusinus și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal

- reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale

- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea,

poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupția trecătoare pe piele, mâncărimea, criza de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- pierdere a vederii

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate

Alte reacții adverse posibile la Ibusinus sunt:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, balonare, constipație

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație
- inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- ulcere la nivelul gurii și inflamație
- durere de cap, somnolență, vertij, amețeli, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- inflamație a mucoasei stomacului
- probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- secreții nazale
- dificultăți în respirație (bronhospasm)

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- depresie, confuzie, halucinații
- sindrom de lupus eritematos
- creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge.
- oligurie, distrugere a țesutului renal (care poate duce la insuficiență renală și concentrații plasmatice mari ale acidului uric.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- percepere neplăcută a bătailor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare
- tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului)
- țiuitori și vâjâituri în urechi
- inflamație a esofagului sau a pancreasului
- îngustare a lumenului intestinal
- inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- lezare a țesutului rinichilor
- cădere a părului

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

- flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică).
 - pielea devine sensibilă la lumină.
- boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

Opriți imediat utilizarea Ibusinus și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ: durere de cap severă cu debut brusc, senzație de rău, vărsături, confuzie, convulsii, tulburări de vedere.

Opriți utilizarea și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos:

- Pete roșiatice plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, pielea exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- O erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Ibusinus poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză).

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

Utilizarea ibuprofenului în timpul *varicelei*, în cazuri excepționale, poate să determine apariția unor infecții grave ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi.

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibusinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibusinus

- Substanțele active sunt ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză super tab spray-dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132).

Cum arată Ibusinus și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, având gravat o linie mediană pe una dintre fețe, de culoare verde. Linia mediană nu are rol de divizare a comprimatului în doze egale.

Ibusinus este disponibil în:

- Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate
- Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 12 comprimate filmate
- Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate filmate
- Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
- Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed-Pharma SA
B-dul Theodor Pallady, nr. 44B,
Sector 3, București, România

Fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șos. Alexandriei nr. 145 A, Oraș Bragadiru, județul Ilfov, 077025, România

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

Labormed-Pharma SA
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: office@labormedpharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025