

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate**
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți, 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/Pseudoefedrină Wick și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick
3. Cum să luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Acest medicament se numește Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate, dar se va face referire la el ca Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick pe tot parcursul acestui prospect.

1. CE ESTE IBUPROFEN/PSEUDOEFDNRINĂ WICK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick conține substanțele active ibuprofen, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și pseudoefedrină, care este un decongestionant nazal.

- Ibuprofenul reduce durerea, inflamația și temperatura crescută.
- Pseudoefedrina acționează asupra vaselor de sânge de la nivelul nasului pentru a ameliora congestia nazală.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este indicat pentru ameliorarea simptomelor congestiei nazale însoțite de dureri de cap, febră și/sau durere asociate cu răcelile obișnuite și cu gripa.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Luați acest medicament combinat numai dacă aveți nasul înfundat împreună cu simptome de durere sau febră. Dacă aveți numai unul dintre aceste simptome nu utilizați acest medicament.

Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI IBUPROFEN/PSEUDOEFDNRINĂ WICK

NU luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- aveți vârsta sub 15 ani
- sunteți gravidă sau alăptați
- ați avut o reacție alergică (cum sunt respirație șuierătoare, spasm bronșic (bronhospasm), astm bronșic, polipi nazali, mâncărime la nivelul nasului cu curgere a nasului, umflare la nivelul feței, urticarie sau erupție trecătoare pe piele) la administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente care reduc febra sau medicamente antiinflamatoare
- aveți (sau ați avut vreodată) ulcer gastro-duodenal (ulcer peptic) sau sângerări (două sau mai multe episoade dovedite de ulcer sau sângerare),
- ați avut perforație sau sângerări gastro-intestinale asociate cu administrarea de AINS
- aveți alte tipuri de sângerări
- aveți boli severe ale ficatului
- aveți boală de rinichi acută (cu debut brusc) sau cronică (pe termen lung) severă sau insuficiență renală
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau tensiune arterială mare necontrolată prin tratamentul dumneavoastră
- aveți probleme severe ale inimii sau ale circulației sângelui (boli ale arterelor coronare, boli de inimă, angină pectorală, ritm rapid al bățailor inimii), o glandă tiroidă foarte activă (hipertiroidism), diabet zaharat, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)
- aveți istoric de infarct miocardic (atac de cord)
- ați avut un accident vascular cerebral sau prezentați risc de a avea un accident vascular cerebral
- aveți istoric de convulsii
- aveți orice tulburări inexplicabile de formare a celulelor sanguine
- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)
- aveți dificultăți la urinare și/sau o prostată mărită
- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (BMTJ), o boală care afectează sistemul imunitar și cauzează de exemplu, dureri articulare și modificări la nivelul pielii
- utilizați:
 - acid acetilsalicilic (mai mult de 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente decongestionante nazale cum sunt, de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină sau metilfenidat (vezi pct. „**Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick împreună cu alte medicamente**”)
 - inhibitori neselectivi de monoaminooxidază (cunoscuți sub numele de IMAO și utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau a depresiei) sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni (vezi pct. „**Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick împreună cu alte medicamente**”)
 - medicamente care subțiază sângele (anticoagulate orale, heparină, antitrombotice)
 - corticosteroizi
 - litiu (utilizat pentru tulburări bipolare și depresie)
 - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (antidepresive),
 - metotrexat, utilizat în doze mai mari de 20 mg/săptămână (medicament imunosupresor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau o boală alergică; risc de criză de astm bronșic
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o tulburare de coagulare a sângelui
- dacă aveți tensiune arterială ușor până la moderat crescută, bine controlată, insuficiență cardiacă și boli de inimă
- dacă aveți psihoză
- dacă aveți istoric de afecțiuni gastro-intestinale (vezi, de asemenea, pct. “**NU luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick dacă**”).
- dacă aveți probleme ușoare până la moderate cu rinichii sau cu ficatul

- dacă luați medicamente pentru tratamentul migrenei
- dacă aveți o infecție – vă rugăm să consultați secțiunea “Infecții” prezentată mai jos

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii precum Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic („atac de cord”) sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. **Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.** Opriți imediat tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick dacă observați tensiune arterială crescută, bătăi rapide și anormale ale inimii, greață sau orice eveniment neurologic precum apariția sau agravarea durerii de cap.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (SERP) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SERP și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne de SERP sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome)

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, incluzând probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere în piept în cazul administrării de ibuprofen. Dacă observați oricare dintre aceste semne, opriți imediat administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau serviciul de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nivelul nervului optic în timpul administrării Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și contactați-l pe medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Infecții

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick poate ascunde semne de infecție, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick să ducă la întârzierea tratamentului adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumoniile cauzate de bacterii și infecțiile bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă fără întârziere unui medic.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick în cazul în care:

- aveți probleme cu inima, 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”) (vezi pct. “NU luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick dacă”).
- dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător) (vezi pct. “NU luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick dacă”).

Trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului.

Ibuprofenul poate provoca o reacție alergică severă, în special la persoanele alergice la acid acetilsalicilic. Simptomele pot include: urticarie, umflare a feței, astm bronșic (respirație șuierătoare) și șoc. Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Trebuie să încetați să mai luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Există un risc de apariție a problemelor la nivelul rinichilor la adolescenții care sunt deshidratați.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

Copii și adolescenți

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick împreună cu alte medicamente

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

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu trebuie utilizat dacă luați:

- acid acetilsalicilic
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- alte medicamente pentru tratamentul durerii sau medicamente care reduc febra
- sau ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau în depresie)
- alte medicamente vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale (de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină și efedrină, metilfenidat, administrate oral sau nazal)
- medicamente care previn coagularea sângelui precum anticoagulantele sau antitromboticele (de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care pot crește riscul de ulcer gastric sau sângerări, de exemplu: corticosteroizi, antidepresive din clasa ISRS (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acid acetilsalicilic
- litiu
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână).

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente care sunt anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, precum captopril, beta-blocante, precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, precum losartan, guanetidină, rezerpină și metildopa)
- medicamente care pot crește riscul de ulcere gastrice sau hemoragie, de exemplu, steroizi, antidepresive din clasa ISRS (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acidul acetilsalicilic și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (COX)-2
- medicamente pentru tratamentul ritmului neregulat al bătailor inimii, anginei pectorale, insuficienței cardiace sau retenției de lichide (de exemplu, glicozide cardiace, chinidină) pentru că Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick poate reduce efectele acestora sau poate crește riscul de apariție a ritmului neregulat al bătailor inimii, tensiunii arteriale mari sau insuficienței renale
- ciclosporină (un medicament imunosupresor), deoarece poate exista un risc crescut de apariție a insuficienței renale

- medicamentele pentru depresie (litiu, antidepressive triciclice) pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- utilizarea concomitentă de fenitoină (un medicament anticonvulsivant) poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente. De regulă, monitorizarea concentrației plasmatice a fenitoinii nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile)
- alte decongestionante sau medicamente care reduc pofta de mâncare, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- inhibitori reversibili de monoaminooxidază A (IMAO, utilizați în tratamentul depresiei), linezolid (un antibiotic) și alcaloizi de ergot (utilizați în tratamentul Parkinson) pot crește riscul de tensiune arterială mare
- probenecid sau sulfinpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului
- derivați de sulfoniluree (antidiabetice): deși interacțiunile cu ibuprofen nu au fost descrise, o verificare a valorilor glicemiei este recomandată, ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente
- medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice/comprimate pentru eliminarea apei)
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână), deoarece poate duce la un efect crescut al metotrexatului
- antibiotice din clasa chinolonelor, din cauza riscului crescut de apariție a convulsiilor
- tacrolimus, trimetoprim, corticosteroizi
- medicamente împotriva migrenei
- zidovudină (pentru tratamentul HIV/SIDA), derivați terpenici, clobutinol, substanțe asemănătoare atropinei și anestezicele locale pot crește riscul de apariție a convulsiilor
- heparină injectabilă sau preparate ce conțin *Ginkgo biloba*, din cauza riscului crescut de apariție a hemoragiilor.

Și alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick împreună cu alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Din cauza administrării pseudoefedrinei se poate produce un răspuns hipertensiv acut în perioada perioperatorie. Prin urmare, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick cu câteva zile înainte de operație și să-l informați pe medicul anestezist.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele trebuie înghițite cu apă, de preferință după ce ați mâncat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Substanțele active, ibuprofen și pseudoefedrină, pot cauza probleme grave la copilul nenăscut. AINS pot provoca probleme la nivelul rinichilor și inimii la copilul nenăscut. Acestea pot afecta tendința mamei și a bebelușului de a sângera și pot determina ca travaliul să fie declanșat mai târziu sau să fie mai lung decât era de așteptat.

Începând cu săptămâna a 20-a de sarcină, AINS pot cauza probleme renale copilului nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii copilului.

Alăptarea

Substanțele active, ibuprofen și pseudoefedrină, s-au dovedit a fi prezente la sugarii alăptați ai femeilor care le-au luat.

Prin urmare, Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu trebuie luat dacă alăptați.

Fertilitatea

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pot apărea amețeli sau halucinații și această posibilitate trebuie luată în considerare.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick conține:

- Sodiu – acest medicament conține sodiu 1,65 mg per comprimat. Acest lucru trebuie luat în considerare de către cei cu o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Pseudoefedrina poate conduce la rezultate pozitive la testele antidoping.

3. CUM SĂ LUAȚI IBUPROFEN/PSEUDOEFDRIŢĂ WICK

Luați întotdeauna Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick este numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la interval de 4-6 ore, la nevoie. Pentru simptome mai grave, luați 2 comprimate la interval de 6-8 ore, la nevoie.

Nu depășiți doza zilnică maximă de 6 comprimate.

A se înghiți comprimatele cu apă, de preferat după ce ați mâncat. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele. Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick trebuie utilizat doar dacă aveți atât nas înfundat, cât și durere de cap și/sau febră. Dacă aveți doar unul dintre aceste simptome (nas înfundat sau durere de cap și/sau febră), întrebați medicul sau farmacistul despre un medicament alternativ.

La pacienții de peste 60 ani, tratamentul trebuie început cu doza cea mai mică, din cauza riscului de a manifesta sângerări gastro-intestinale, ulcer sau perforații. Dacă aparțineți acestui grup, medicul vă poate sfătui să luați și medicamente pentru protecția stomacului împreună cu Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boală cronică de rinichi sau ficat, ușoară până la moderată, deoarece este necesar ca doza să fie modificată în funcție de starea dumneavoastră.

Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să luați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la adolescenți (15-18 ani)

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick decât trebuie

Dacă ați luat mai mult ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină decât trebuie sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital, pentru a obține o opinie cu privire la risc și recomandări privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele includ greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi însoțite de sânge), dureri de cap, țiuiri în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. La doze mari au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme la respirație.

Dacă uitați să luați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick

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.

OPRIȚI tratamentul cu acest medicament imediat și adresați-vă imediat unui medic:

- dacă dezvoltăți simptome, care pot fi semne ale **sindromului de encefalopatie reversibilă posterioară (SERP) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)**.
Acestea includ:
 - durere de cap severă cu debut brusc
 - greață (senzație de rău)
 - vărsături
 - confuzie
 - convulsii și/sau tulburări de vedere
- dacă aveți oricare dintre următoarele, care pot fi semne ale unei **reacții alergice grave**:
 - dificultăți la respirație sau la înghițire
 - umflare a feței, buzelor, limbii sau a gâtului
 - mâncărime severă a pielii cu urticarie (erupție pe piele)
 - reacții severe la nivelul pielii, care implică vezicule sub piele
 - bătaii rapide ale inimii, cu scădere a tensiunii arteriale
- dacă aveți semne de hemoragie intestinală, cum sunt:
 - materii fecale (scaune) de culoare roșu aprins, stare de leșin, sângerări sau scaune negre asemănătoare gudronului, dureri de stomac care nu se ameliorează, vărsături cu sânge sau particule negre care seamănă cu zațul de cafea.

Alte reacții adverse pot include:

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

- dureri de cap, amețeli, dificultate în a adormi, agitație, iritabilitate sau stare de oboseală
- tulburări de vedere
- uscăciune a gurii, sete
- disconfort gastro-intestinal (la nivelul stomacului sau intestinului), greață, vărsături, diaree, pierderea poftei de mâncare, dispepsie (senzație de arsură în capul pieptului).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tinitus (zgomote în urechi)
- nervozitate, tremurături, anxietate, agitație, neliniște, insomnie
- agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare
- reacție alergică cu bronhospasm (dificultăți la respirație)

- durere abdominală (burtă), flatulență (vânturi), constipație
- edem (umflare), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), palpitații, insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, durere în piept, infarct miocardic (atac de cord),
- afectare a țesutului rinichilor, concentrații crescute ale acidului uric în sânge
- erupții trecătoare pe piele, urticarie (erupție), mâncărime, înroșire, transpirație excesivă.

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

- ulcer gastric/duodenal (ulcer peptic), uneori hemoragii sau perforații (vărsătură cu sânge sau sânge în scaun), gastrită, ulcerații la nivelul gurii, agravare a colitei ulcerative sau bolii Crohn
- afecțiuni ale ficatului, în special în cazul terapiei de lungă durată, insuficiență hepatică, hepatită acută
- inflamații de natură infecțioasă, simptome de meningită aseptică (dureri de cap, febră, rigiditate a gâtului, greață, vărsături sau dezorientare), în special la pacienții cu boli autoimune existente (cum sunt lupus eritematos sistemic, afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) tulburări ale sângelui (anemie, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare inexplicabilă din nas și vânăți.
- reacții alergice grave (semnele pot fi: umflare a feței, angioedem, dificultăți la respirație, bronhospasm, bătăi rapide ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale, șoc anafilactic)
- reacții psihotice, depresie,
- insuficiență renală sau alte afecțiuni ale rinichilor, creșteri ale valorii creatininei serice,
- esofagită (senzație de arsură în capul pieptului), pancreatită, formare de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme
- pete circulare sau asemănătoare unor ținte pe trunchi, roșiatice, plate, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].
- cădere a părului, infecții grave ale pielii, complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei

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

- afecțiuni grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (SERP) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)
- flux sanguin redus la nivelul nervului optic, care poate provoca pierderea vederii sau probleme de focalizare (neuropatie optică ischemică)
- pupile dilatate (midriază)
- creștere a nivelului zahărului din sânge
- reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice: se poate produce o reacție gravă la nivelul pielii, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului eozinofilelor (un tip de globule albe din sânge). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală.
- 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, PEGA). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- inflamație a colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică)
- accident vascular cerebral
- probleme la nivel intestinal care pot provoca durere bruscă sau sângerare rectală
- convulsii
- dificultăți la urinare la bărbații cu hipertrofie de prostată
- halucinații, comportament anormal
- pielea devine sensibilă la lumină (reacții de fotosensibilitate)
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis

Medicamentele precum Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick, se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct miocardic ("atac de cord") sau de accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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/PSEUDOEFDNRINĂ WICK

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick după data de expirare înscrisă pe blister/cutie după „EXP”. 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/Pseudoefedrină Wick

- **Substanțele active** sunt ibuprofen (200 mg per comprimat) și clorhidrat de pseudoefedrină (30 mg per comprimat, echivalent cu pseudoefedrină bază 24,6 mg)
- **Celelalte componente** sunt: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (de porumb), povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic 95, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc (E 553b), macrogol 3350, pigment MICA-based (silicat de aluminiu și potasiu (E 555)-[mica], dioxid de titan (E 171), polisorbato 80, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172), oxid negru de fier (E 172)).
(Vezi sfârșitul pct. 2 pentru mai multe informații legate de sodiu.)

Cum arată Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick sunt de formă ovală, de culoare galbenă (dimensiuni aprox. 15,6 mm x 7,7 mm).

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 12, 20 sau 24 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

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Germania

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Republica Cehă

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Wick Nasivin Sinus 200 mg/30 mg Filmdabletten
Germania:	Wick Nasivin Sinus 200 mg/30 mg Filmdabletten
Italia:	Vick Flu- Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Polonia:	Vicks Nasivin Zatoki i Katar
România:	Ibuprofen/Pseudoefedrină Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate
Spania:	SinusVicks 200/30mg comprimidos recubiertos con película
Ungaria:	Ibuprofen/Pseudoefedrin WICK 200 mg/30 mg filmdabletka

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.