

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Reuprofen 200 mg comprimate filmate**

**Reuprofen 400 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile (în cazul febrei) sau 4 zile (în cazul durerilor) nu vă simțiți mai bine, sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Reuprofen și pentru ce se utilizează**

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente ameliorează simptomele prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură mare.

Reuprofen este utilizat pentru:

- ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum sunt dureri de cap, dureri de dinți
- reducerea febrei și durerii asociate cu răceala comună.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reuprofen**

**Nu utilizați Reuprofen:**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă ați avut dificultăți la respirație, astm bronșic, secreții nazale, umflarea anumitor zone ale corpului sau urticarie după utilizarea acidului acetilsalicilic (cunoscut sub denumirea de aspirină) sau a altor analgezice similare (AINS);
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) ulcer gastric sau hemoragii gastrice;
- dacă aveți antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforări determinate de tratamentul anterior cu AINS;
- dacă aveți boală severă a ficatului, a rinichilor, boală cardiacă coronariană severă sau insuficiență cardiacă;
- la copii cu greutatea mai mică de 20 kg;
- dacă aveți hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active;
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge, a căror cauză nu a fost stabilită;
- prezența dehidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide);
- în timpul ultimelor trei luni de sarcină (vezi mai jos).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Reuprofen, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

*Aveți grijă când utilizați Reuprofen:*

- dacă aveți anumite boli ale pielii [lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv]. Dacă prezentați reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt: dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică. Utilizarea de Reuprofen trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, a leziunilor mucoaselor sau a oricăror alte semne de reacții alergice;
- dacă aveți boală ereditară de formare a celulelor din sânge (porfirie intermitentă acută);
- dacă aveți sau ați avut boli ale intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn);
- dacă aveți sau ați avut tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă aveți funcția ficatului redusă sau boli ale ficatului;
- imediat după intervenții chirurgicale majore ;
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație;
- dacă aveți rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca episoade de astm bronșic (indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie;
- se recomandă a se evita utilizarea de Reuprofen în cazurile de vărsat de vânt (varicelă);
- medicamentele cum este Reuprofen pot fi asociate unui risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la utilizarea unor doze mari, sau în caz de tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile dacă aveți febră și 4 zile pentru calmarea durerilor);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente, sau considerați că ați putea prezenta risc de apariție a acestor boli (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului, sau dacă sunteți fumător), ar trebui să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- în cazul administrării prelungite de Reuprofen, este necesar să se verifice în mod regulat valorile funcțiilor ficatului, rinichilor, precum și valorile hemoleucogramei.
- utilizarea în asociere cu AINS, inclusiv cu inhibitorii specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse (vezi punctul „Utilizarea altor medicamente”) și trebuie evitată.

Reacțiile adverse sunt minimalizate prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă.

Vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme ale rinichilor, severe și de durată. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu

pierderea sărurilor și deshidratare. Prin urmare, în aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie evitată.

În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, pot să apară dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari din aceste medicamente.

Dacă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus vă îngrijorează, înainte de a utiliza Reuprofen, adresați-vă unui medic.

### **Reuprofen împreună cu alte medicamente**

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

inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți dacă luați:

-acid acetilsalicilic sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice)	deoarece acesta poate crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
-digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	deoarece efectul digoxinei poate fi accentuat
-corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
-medicamente antiplachetare	deoarece acestea pot crește riscul de hemoragii
-acid acetilsalicilic (în doză mică)	deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui
-medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente
-fenitoină (pentru epilepsie)	deoarece efectul fenitoinii poate fi accentuat
-inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)	deoarece aceștia pot crește riscul de hemoragii gastro-intestinale
-litiu (medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	deoarece efectul litiului poate fi accentuat
-probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)	deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
-medicamente pentru tensiunea arterială mare și diuretice	deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate exista un posibil risc crescut de afectare a rinichilor
-diuretice care rețin potasiul	deoarece acestea pot duce la hiperkaliemie
-metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism)	deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat
-tacrolimus și ciclosporină (medicamente	deoarece este posibil să apară

imunosupresoare)	distrugerii la nivelul rinichilor
-zidovudină: (un medicament pentru tratamentul SIDA)	deoarece utilizarea Reuprofen poate provoca un risc crescut de hemoragie la nivelul unei articulații sau o hemoragie care poate cauza inflamații la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
-sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	sunt posibile interacțiuni
-antibiotice chinolone	deoarece poate crește riscul de producere a convulsiilor

### **Reuprofen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Înghițiți comprimatele cu apă. Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să ia Reuprofen cu alimente. Dacă este administrat la scurt timp după masă, debutul acțiunii Reuprofen poate întârzia. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult Reuprofen decât este recomandat la pct. „Cum să luați Reuprofen” de mai jos, sau până a trecut intervalul corect pentru administrarea următoarei doze. Anumite reacții adverse, cum sunt cele de la nivelul tractului gastro-intestinal, sunt mai probabile în cazul consumului concomitent de alcool și Reuprofen.

### **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 acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel. Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

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

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

Acest medicament nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dacă este utilizat pe termen scurt și în dozele recomandate.

### **Reuprofen 400 mg conține Ponceau 4R (E 124) și galben amurg (E 110).**

**Reuprofen 200 mg conține Ponceau 4R (E 124).** Cele două produse pot să determine reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Reuprofen**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat alte doze, dozele uzuale standard sunt:

#### Adulți și adolescenți cu greutatea de aproximativ 40 kg:

Doza inițială: luați 200 mg sau 400 mg ibuprofen cu apă. Dacă este nevoie, mai luați doze suplimentare de 200-400 mg ibuprofen, dar nu depășiți doza totală de 1200 mg într-un interval de 24 de ore. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 4 ore pentru doza de 200 mg și de 6 ore pentru doza de 400 mg.

#### Copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și 39 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani):

Reuprofen trebuie utilizat doar la copiii care au o greutate corporală de cel puțin 20 kg. Doza zilnică totală maximă de ibuprofen este de 20-30 mg per kg greutate corporală, divizată în 3 până la 4 doze unice. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu depășiți doza zilnică recomandată maximă. Este recomandat să nu se depășească o doză totală de 30 mg ibuprofen/kg, într-un interval de 24 de ore. În cazul utilizării de Reuprofen la copii, puteți folosi următoarele recomandări de doze:

Greutate corporală	Doză	Cât de des?
Copii cu greutatea de 20 kg - 29 kg	1 comprimat (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați un alt comprimat a 200 mg ibuprofen după un interval de cel puțin 8 ore. Maxim 3 comprimate a 200 mg ibuprofen (până la 600 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.
Copii cu greutatea de 30 kg - 39 kg	1 comprimat (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați un alt comprimat a 200 mg ibuprofen după un interval de cel puțin 6 până la 8 ore. Maxim 800 mg ibuprofen într-un interval de 24 de ore.

### Mod de administrare

Pentru administrare orală. A nu se mesteca.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Dacă este necesar să luați Reuprofen pentru o perioadă mai mare de 3 zile în cazul în care aveți febră sau mai mult de 4 zile în cazul calmării durerilor, sau dacă simptomele dumneavoastră se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Dacă utilizați mai mult Reuprofen decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic. Este posibil să apară următoarele semne: greață, vărsături, dureri de stomac, dureri de cap, amețeli și somnolență. Rar: tensiune arterială mică și pierdere a conștienței (convulsii mioclonice la copii), respirație redusă (deprimare respiratorie) și colorarea în albastru a pielii și mucoaselor (cianoză).

### Dacă uitați să utilizați Reuprofen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Reuprofen

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

## 4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Deși reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente, puteți prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă prezentați reacții adverse, sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cât

mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele frecvențe: foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse pot include:

### **Infecții și infestări**

Foarte rare: în mod excepțional, infecții ale pielii în timpul varicelei (vărsat de vânt). A fost descrisă exacerbare a inflamațiilor provocate de infecții (de exemplu, fasciita necrozantă), asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS).

Dacă în timpul utilizării de Reuprofen apar semne ale unei infecții, sau infecția se agravează, trebuie să vă adresați imediat medicului. Urmează să se investigheze dacă există indicație pentru terapie antiinfecțioasă/ antibiotică. În cursul tratamentului cu ibuprofen au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu rigidizare a gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiință. Pacienții cu boli autoimune (LES, boala mixtă a țesutului conjunctiv) par a fi predispuși.

### **Tulburări hematologice și limfatice**

Foarte rare: probleme ale formării celulelor din sânge – primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare răcelii, oboseală severă, hemoragii nazale și la nivelul pielii. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați medicului. Nu trebuie să efectuați niciun fel de autotratament cu analgezice sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).

### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărimi, precum și episoade de astm bronșic. Trebuie să întrerupeți administrarea de Reuprofen și să informați imediat medicul.

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate severe - semnele pot fi: umflare a feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, șoc sever. Dacă apare unul dintre aceste simptome, lucru ce se poate întâmpla chiar de la prima administrare, este necesară intervenția imediată a unui medic.

### **Tulburări psihice**

Foarte rare: reacții psihotice, depresie

### **Tulburări ale sistemului nervos**

Mai puțin frecvente: dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală

### **Tulburări oculare**

Mai puțin frecvente: tulburări de vedere

### **Tulburări acustice și vestibulare**

Rare: tinitus (zgomote în urechi)

### **Tulburări cardiace**

Foarte rare: în asociere cu tratamentul cu AINS în doze mari au fost raportate: palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic, edem, hipertensiune arterială

## **Tulburări vasculare**

Foarte rare: hipertensiune arterială

## **Tulburări gastro-intestinale**

Frecvente: afecțiuni la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt: arsuri în capul pieptului, dureri de stomac și greață, diaree, vărsături, flatulență (vânturi) și constipație, precum și pierderi minore de sânge în stomac și/sau intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.

Mai puțin frecvente: perforare sau hemoragie gastro-intestinală, scaune închise la culoare și vărsături cu sânge, agravare a bolii intestinale preexistente (colită ulcerativă sau boală Crohn), gastrită.

Foarte rare: esofagită, pancreatită, formare a stricturilor intestinale cu aspect de diafragmă.

În cazul unei dureri puternice localizate în etajul abdominal superior, a vărsăturilor cu sânge sau scaunelor negre, trebuie să opriți tratamentul și să vă adresați unui medic.

## **Tulburări hepatobiliare**

Foarte rare: afectare a ficatului (primele semne pot fi colorarea pielii în galben), distrugere hepatică, în special în cazul terapiei pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută.

## **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Foarte rare: forme severe de reacții cutanate, incluzând erupția pe piele cu înroșire și bășici, sindromul Stevens-Johnson și necroză a țesuturilor.

## **Tulburări renale și ale căilor urinare**

Rare: medicamentele cum este Reuprofen pot provoca foarte rar boli ale rinichilor. Durerea la nivelul spatelui și abdomenului inferior și/sau la nivelul întregului abdomen, urina cu sânge și febra pot fi semne ale afectării rinichilor (necroza papilară). De asemenea, rar este posibil să apară concentrații mari ale ureei în sânge.

Foarte rare: eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție redusă a rinichilor); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus, sau dacă aveți o stare generală proastă, întrerupeți administrarea de Reuprofen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne ale unei afectări a rinichilor sau ale unei insuficiențe renale.

Medicamentele cum este Reuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Reuprofen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon 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.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Reuprofen

Substanța activă este ibuprofen.

Reuprofen 200 mg comprimate filmate. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen.

Reuprofen 400 mg comprimate filmate. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen.

Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină (tip 101), amidon glicolat de sodiu (tip A), povidonă (K 30), talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru;

Film (Reuprofen 200 mg) - Opadry II White 85F18422, format din: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350/ macrogol 4000, talc, Ponceau 4R (E 124).

Film (Reuprofen 400 mg) - Opadry II Red 85F25305, format din: alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc, macrogol 3350/macrogol 4000, dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), galben amurg (E 110).

### Cum arată Reuprofen și conținutul ambalajului

Reuprofen se prezintă sub formă de:

*Reuprofen 200 mg comprimate filmate*: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, având gravat pe una din fețe „Ibu 200” și o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de 10 mm.

*Reuprofen 400 mg comprimate filmate*: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roșie, având gravat pe una din fețe „Ibu, 400” și o linie mediană pe cealaltă față, cu diametrul de 12 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Reuprofen 200 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate și cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Reuprofen 400 mg comprimate filmate este disponibil în cutie cu 1 blister din PVC/Al, cu 10 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50, Baia Mare,

Jud. Maramureș, România

#### Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș Nr. 62, Baia Mare,

Jud. Maramureș, cod 430083, România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>