

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibalgin Rapid 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.**

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul administrării pentru ameliorarea durerii la adolescenți și, respectiv, după 4 zile la adulți, sau după 3 zile în cazul administrării pentru ameliorarea migrenei sau a febrei, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Ibalgin Rapid și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a medicamentului – ibuprofen - aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); medicamente care ameliorează durerea și febra.

Ibalgin Rapid conține ibuprofen sub formă de lizinat de ibuprofen, care este ușor desfacut în organism și substanța activă se absoarbe semnificativ mai rapid în circulația sanguină, astfel încât ajunge rapid la locul durerii.

Ibalgin Rapid este destinat pentru tratamentul simptomatic al durerii acute de intensitate ușoară până la moderată de diverse origini, cum sunt durerile de cap (incluzând durerea de cap cu senzație de tensiune și migrenele), durerea de dinți, durerea după extracție dentară (incluzând îndepărtarea chirurgicală a dinților impactați), durerile musculare și durerile menstruale.

De asemenea, Ibalgin Rapid se utilizează și pentru tratamentul simptomatic al febrei.

Medicamentul poate fi utilizat de către adulții și adolescenții cu greutatea de cel puțin 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin Rapid****Nu luați Ibalgin Rapid**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen (substanța activă din medicamentul Ibalgin Rapid) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, care se manifestă prin scurtare a respirației, astm bronșic, secreții nazale, umflare sau urticarie;

- dacă aveți ulcer activ sau recurent sau sângerare activă sau recurentă la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă ați avut repetat aceste evenimente (adică cel puțin de două ori) în trecut;
- dacă ați avut vreodată sângerare sau perforație gastrointestinală, în legătură cu un tratament anterior cu AINS;
- dacă aveți sângerare la nivelul vaselor din creier sau altă sângerare activă;
- dacă aveți tulburări ale formării sângelui sau tulburări ale coagulării sângelui;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă;
- dacă sunteți sever deshidratat (din cauza vărsăturilor, diareei sau ingestiei insuficiente de lichide);
- dacă sunteți femeie gravidă în al treilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți greutatea sub 40 kg (vârsta sub 12 ani).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ibalgin Rapid adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care:

- aveți tulburări renale sau hepatice;
- sunteți imediat după o intervenție chirurgicală;
- aveți o tulburare ereditară a formării sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă);
- aveți astm bronșic;
- utilizați concomitent medicamente care pot crește riscul de toxicitate la nivelul stomacului sau de sângerare (vezi mai jos);
- aveți lupus eritematos sistemic (tulburare a sistemului imunitar) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (risc de meningită aseptică);
- aveți o boală inflamatorie ulceroasă a tractului digestiv, cum sunt boala Crohn sau rectocolita ulcero-hemoragică;
- 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;
- aveți febra fânului, aveți polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic determinat de analgezice), edem Quincke sau urticarie;
- suferiți de deshidratare
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

La utilizarea îndelungată a Ibalgin Rapid, este necesară evaluarea regulată a valorilor testelor funcției ficatului, a funcției rinichilor, cât și hemograma.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă. Vârstnicii prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Utilizarea concomitentă cu AINS, incluzând inhibitori specifici ai ciclooxigenazei 2, crește riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi punctul „Ibalgin Rapid împreună cu alte medicamente” de mai jos) și trebuie evitată.

Tratamentul trebuie oprit și trebuie să vă adresați unui medic când apar sângerări gastrointestinale sau ulcerații în timpul tratamentului cu Ibalgin Rapid.

Sângerarea, ulcerația sau perforația gastrointestinale, care pot fi letale, pot să apară în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau istoric de reacții gastrointestinale grave. Riscul de sângerare, ulcerație sau perforație gastrointestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor, la pacienții cu istoric de ulcer și la vârstnici. Anumite medicamente administrate concomitent pot crește riscul de toxicitate la nivel digestiv sau de sângerare (alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, corticosteroizi, anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau medicamente antiagregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic).

La pacienții cu risc crescut de toxicitate la nivelul tractului gastrointestinal, trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă de medicamente protectoare (de exemplu misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

Dacă ați avut anterior efecte toxice la nivelul tractului gastrointestinal, în special dacă sunteți vârstnic, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptome neobișnuite la nivelul abdomenului (în special sângerări gastro-intestinale), mai ales la începutul tratamentului.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct de miocard sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (3 zile în cazul tratamentului migrenei sau febrei și 4 zile în cazul tratamentului durerii).

Foarte rar, pe parcursul tratamentului cu AINS, au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii cu înroșire și apariția de bășici, dintre care unele au fost letale (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell, vezi punctul 4). Riscul unor asemenea reacții pare să fie cel mai mare în fazele precoce ale tratamentului, întrucât, în majoritatea cazurilor, acestea apar în cursul primei luni de tratament. La primul semn de erupție pe piele, defecte ale mucoaselor sau orice alt semn de reacție de hipersensibilitate, trebuie să întrerupeți administrarea Ibalgin Rapid și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Reacții acute severe de hipersensibilitate (de exemplu șoc anafilactic) au fost foarte rar observate. La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate după utilizarea Ibalgin Rapid trebuie să încetați să luați Ibalgin Rapid și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi și punctul 4).

În general, utilizarea obișnuită (a mai multor tipuri) de analgezice poate duce la probleme severe cu rinichii care se pot croniciza. Acest risc poate fi crescut în condiții de solicitare fizică asociată cu pierderi de sare și deshidratare. În consecință, trebuie evitată.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap, poate să le agraveze. Dacă vi se întâmplă să aveți dureri de cap frecvente sau zilnice în pofida (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor pentru dureri de cap, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua un alt medicament pentru durere. Dacă este diagnosticată o afecțiune numită durere de cap/cefalee prin abuz de medicamente (CAM), tratamentul trebuie întrerupt.

Ibuprofenul poate masca simptomele unei infecții (febră, durere și umflături).

#### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibalgin. Trebuie să încetați să mai luați Ibalgin și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție 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.

#### *Infecții*

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

În timpul vărsatului de vânt (varicelei) se recomandă să evitați utilizarea Ibalgin Rapid.

#### **Adolescenți**

La adolescenții deshidratați, există un risc de apariție a insuficienței renale.

### **Ibalgin Rapid împreună cu alte medicamente**

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

### **Ce trebuie să evitați când luați acest medicament?**

Ibalgin Rapid poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști de angiotensină II cum este losartanul).

Pe lângă medicamentele menționate mai sus trebuie să spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre medicamentele următoare:

- acid acetilsalicilic sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice) și glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcere sau de sângerare gastrointestinală,
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei), deoarece acestea pot crește riscul de sângerare gastrointestinală,
- medicamente antiagregante plachetare, deoarece pot crește riscul de sângerare,
- acid acetilsalicilic (doză mică), deoarece efectul de subțiere a sângelui al acestui medicament poate fi împiedicat,
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale mari și diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și ar putea crește riscul unor afecțiuni ale rinichilor,
- diuretice care economisesc potasiu, deoarece pot duce la hiperpotasemie,
- antibiotice din clasa chinolonelor, deoarece pot crește riscul de convulsii,
- aminoglicozide (antibiotice), deoarece ibuprofenul scade eliminarea aminoglicozidelor, administrarea concomitentă a acestora poate crește riscul de toxicitate pentru rinichi și pentru ureche,
- derivați de sulfoniluree (medicamente antidiabetice), din cauza unor posibile interacțiuni cu ibuprofenul,
- medicamente care conțin litium (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie), digoxină (pentru tratamentul insuficienței cardiace), medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), fenitoina (pentru tratamentul epilepsiei) și metotrexatul (un medicament pentru tratamentul cancerului sau reumatismului), deoarece ibuprofenul poate crește efectele acestor medicamente,
- sulfpirazonă, probenecid (medicamente pentru tratamentul gutei), deoarece eliminarea ibuprofenului poate fi întârziată,
- există date clinice care arată că AINS pot crește concentrația în plasmă a baclofenului,
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente imunosupresoare), deoarece pot apărea leziuni ale rinichilor,
- zidovudină (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA), deoarece utilizarea Ibalgin Rapid poate duce la creșterea riscului de sângerare într-o articulație sau la o sângerare care duce la umflături la persoanele cu hemofilie și HIV pozitive.
- inhibitori ai CYP2C9, deoarece administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitorii CYP2C9 (voriconazol, fluconazol) poate crește expunerea la ibuprofen (substrat al CYP2C9).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibalgin Rapid. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibalgin Rapid împreună cu alte medicamente.

### **Ibalgin Rapid împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi și cu o cantitate suficientă de lichid.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente. Dacă este luat cu alimente sau la scurt timp după masă, debutul efectului poate fi întârziat. Cu toate acestea, administrarea comprimatului cu alimente îmbunătățește tolerabilitatea medicamentului și reduce probabilitatea de apariție a problemelor gastrointestinale. Nu se recomandă consumarea băuturilor alcoolice și fumatul în timpul tratamentului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ibalgin Rapid.

Medicamentul nu trebuie utilizat de femei aflate în al treilea trimestru de sarcină.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, utilizați medicamentul doar la recomandarea unui medic.

Utilizarea pe termen scurt de Ibalgin Rapid în timpul alăptării este posibilă când este neapărat necesară, deoarece ibuprofenul trece în laptele uman doar în cantități foarte mici. Nu este de așteptat și nu a fost documentat niciodată un impact asupra copilului alăptat. În cazul utilizării pe termen lung, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot scădea fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

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

Medicamentul poate provoca amețeli, oboseală și tulburări de vedere; ca urmare, poate afecta în mod negativ activitățile care necesită atenție crescută. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de efecte.

### **Ibalgin Rapid conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Ibalgin Rapid**

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.

### Adulți și adolescenți cu greutatea de cel puțin 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)

Doza inițială este de 1 comprimat Ibalgin Rapid (400 mg de ibuprofen), după care se administrează la nevoie 1 comprimat (400 mg de ibuprofen) la fiecare 6 ore, după cum este necesar.

Păstrați un interval de cel puțin șase ore între doze și nu depășiți 3 comprimate Ibalgin Rapid (1200 mg ibuprofen) în 24 de ore fără recomandarea medicului.

Medicamentul Ibalgin Rapid nu trebuie utilizat la copiii cu greutatea sub 40 kg (cu vârsta sub 12 ani), din cauza cantității de substanță activă dintr-un comprimat.

### Vârstnici

La pacienții vârstnici, doza este aceeași ca la adulți, dar este necesară prudență sporită (vezi „Atenționări și precauții”).

### Insuficiență hepatică sau renală

La pacienții cu insuficiență renală și hepatică, este necesară prudență sporită (vezi „Atenționări și precauții”).

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).

Adresați-vă unui medic dacă administrarea acestui medicament la adulți este necesară pentru mai mult de 3 zile în caz de migrenă sau febră sau pentru mai mult de 4 zile în cazul tratamentului durerii, sau dacă simptomele se agravează.

Dacă administrarea acestui medicament la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) este necesară pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

A nu se depăși doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

### **Dacă luați mai mult Ibalgin Rapid decât trebuie**

Dacă, ați luat mai mult Ibalgin Rapid decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), sângerare gastrointestinală (vezi, de asemenea, punctul 4 de mai jos), diaree, dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. De asemenea, poate să apară agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții pot avea convulsii. În cazul intoxicației grave, s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii. În plus, timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu factorii de coagulare din circulație. Pot să apară insuficiență renală acută și leziuni ale ficatului. La pacienții astmatici, este posibilă o exacerbare a astmului. În plus, mai pot să apară tensiune arterială mică și scăderea frecvenței respirațiilor.

### **Dacă uitați să luați Ibalgin Rapid**

Dacă ați uitat să luați o 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.

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse crește la pacienții vârstnici, la pacienții cu istoric de ulcer gastric sau duodenal (în principal cu sângerări sau perforație a mucoasei), la pacienții tratați pe termen lung cu medicamente care conțin acid acetilsalicilic.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală la apariția oricărei reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, urticarie, apariția bruscă a unor umflături în jurul ochilor, senzație de tensiune în piept însoțită de dificultăți la respirație sau la înghițire, urmate de dureri epigastrice sau tulburări de vedere, sau în cazul sângerării de la nivelul tractului digestiv (vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră).

Reacțiile adverse care pot apărea sunt enumerate mai jos pe categorii de frecvență:

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

greață, vărsături, arsuri în capul pieptului, diaree, constipație, flatulență.

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

durere la nivelul abdomenului și sângerări ușoare în stomac și/sau intestin care pot cauza anemie în cazuri excepționale.

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

dureri de cap, vertij (amețeli), insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală, tulburări de vedere, urticarie, mâncărime, reacții alergice (cum sunt erupție trecătoare și mâncărime pe piele, precum și crize de astm bronșic), inflamare a mucoasei stomacului (gastrită), ulcerație gastrointestinală uneori însoțită de sângerare (scaune de culoare neagră și vărsături cu sânge) și perforație, inflamația mucoasei din gură cu ulcerații (stomatită ulcerativă), agravarea bolii intestinale preexistente (colită sau boală Crohn).

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

insuficiență cardiacă, meningită aseptică (mai ales la pacienți cu afecțiuni ale țesutului conjunctiv sau lupus eritematos sistemic), tulburări de percepție a culorilor, vedere încețoșată, țiuitori în urechi, tulburări ale funcției ficatului (de obicei reversibile).

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

dificultăți la respirație (predominant la pacienții cu astm bronșic), agravare a astmului bronșic, inflamația mucoasei esofagului (tubul care unește gura cu stomacul), inflamarea pancreasului însoțită de dureri severe la nivelul zonei superioare a abdomenului, care iradiază în spate, și de greață sau vărsături (pancreatită), îngustare anormală a intestinului, tulburări ale producerii celulelor sanguine (primele semne sunt: febră, durere în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, stare severă de epuizare, sângerare la nivelul nasului și pielii), retenție de lichid și/sau sodiu, reacție psihotică, depresie, labilitate emoțională, palpitații (ritm cardiac rapid resimțit de către pacient), atac de cord („infarct miocardic”), scădere sau creștere a tensiunii arteriale, inflamație a vezicii urinare, prezența de sânge în urină, tulburare a funcției rinichilor incluzând edem și urină turbure (sindrom nefrotic) sau boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care pot duce la insuficiență renală acută, sânge în urină și febră, care pot fi semnele leziunii rinichilor (necroză papilară), creșterea concentrației de uree în sânge, edeme, leziuni ale ficatului (la primele semne apare modificarea culorii pielii), leziuni la nivelul ficatului în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, hepatită acută (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, oboseală și febră), forme severe de reacții la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele însoțită de înroșire și bășici, sindrom Stevens-Johnson și moartea țesuturilor, reacții severe de hipersensibilitate (edem al feței, limbii sau laringelui, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, șoc sever), căderea părului (alopecie), inflamații ale vaselor de sânge (vasculită).

În mod excepțional, infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi în timpul bolii de vărsat de vânt (varicelă). A fost descrisă exacerbarea inflamațiilor determinate de infecții (de exemplu fasceita necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă, în timpul tratamentului cu Ibalgin Rapid, apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să vă adresați, fără întârziere, unui medic. Trebuie investigat dacă există indicație pentru tratament anti-infecțios/antibiotic.

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

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge), sensibilitate crescută a pielii la soare

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibalgin Rapid și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamentele care conțin ibuprofen (sau unele dintre celelalte AINS), cum este Ibalgin Rapid, pot fi asociate cu un risc ușor mărit de atac de cord („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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Ibalgin Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Blister format din folie din plastic transparentă sau albă în trei straturi din PVC/Aclar/PVC și folie din Al

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Blister format din folie din plastic transparentă în trei straturi din PVC/PE/PVdC și folie din Al

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 ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Ibalgin Rapid

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg, echivalent cu lizinat de ibuprofen 683,246 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină silicificată (conține celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză (tip EF), stearil fumarat de sodiu.

Film:

Hipromeloză 2910/3, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171), polisorbato 80, simeticonă emulsie SE 4 (conține apă, dimeticonă, metilceluloză și acid sorbic), eritrozină (E127).

### Cum arată Ibalgin Rapid și conținutul ambalajului

Ibalgin Rapid sunt comprimate filmate oblonge, biconvexe, de culoare roz, cu dimensiuni de aproximativ 19,1 x 9,1 mm.

Mărimea ambalajului este: 6, 12, 18 sau 24 comprimate filmate.

Acest lucru înseamnă de la 1 până la 4 blistere, fiecare conținând 6 comprimate filmate, într-o cutie din carton, împreună cu prospectul pentru pacient.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9

Sector 2, București

România

### Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Chinoi Private Co. Ltd.

Lévai u. 5, 2112 Veresegyház, Ungaria



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

Bulgaria	IBALGIN FAST
Republica Cehă	IBALGIN RAPID
Germania	Ibuflam-Lysin 400 mg Filmdabletten
Polonia	IBALGIN FAST
Portugalia	Ibuprofeno Zentiva
Republica Slovacă	IBALGIN FAST
Ungaria	Algoflex Gyorsan ható 400 mg filmdabletta
România	Ibalgin Rapid
Slovenia	IBALGIN NEO

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.**