

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Buprofess 200 mg pulbere orală**

Pentru adulți, adolescenți și copii cu o greutate mai mare de 20 kg (cu vârsta mai mare de 6 ani)

#### **Buprofess 400 mg pulbere orală**

Pentru adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani)

Ibuprofen

**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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului
- 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, trebuie să vă adresați unui medic

#### *Buprofess 200 mg pulbere orală*

- după 3 zile la copii și adolescenți
- după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerilor la adulți.

#### *Buprofess 400 mg pulbere orală*

- după 3 zile la adolescenți
- după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerilor la adulți.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Buprofess și pentru ce se utilizează**

Ibuprofen, substanța activă din Buprofess, aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea modului în care corpul răspunde la durere și la temperatura ridicată.

#### *Buprofess 200 mg pulbere orală*

Buprofess se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu o greutate mai mare de 20 kg (cu vârsta mai mare de 6 ani) în tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerii ușoare până la moderate
- febrei

#### *Buprofess 400 mg pulbere orală*

Buprofess se utilizează la adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani) în tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerii ușoare până la moderate
- febrei

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buproless

### NU luați Buproless:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărimi, umflare la nivelul feței, buzelor sau limbii, secreții nazale, dificultăți la respirație sau astm bronșic ca urmare a administrării de acid acetilsalicilic sau alt medicament din clasa AINS
- dacă aveți tulburări de formare a sângelui neclarificate
- dacă ați avut hemoragie sau perforare gastrointestinală atunci când ați luat AINS în trecut
- aveți sau ați avut ulcer duodenal/gastric (ulcer peptic) sau sângerare (cel puțin 2 episoade diferite de ulcer sau sângerare confirmate)
- dacă prezentați hemoragie cerebrovasculară sau altă sângerare activă
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau insuficiență renală severă
- dacă aveți deshidratare severă (de exemplu provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)

#### *Buproless 200 mg pulbere orală*

Vă rugăm nu administrați Buproless copiilor care au greutatea mai mică de 20 kg sau au o vârstă mai mică de 6 ani, din cauza concentrației mari a substanței active.

#### *Buproless 400 mg pulbere orală*

Vă rugăm nu administrați Buproless adolescenților care au greutatea mai mică de 40 kg și copiilor care au o vârstă mai mică de 12 ani, din cauza concentrației mari a substanței active.

### Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau o tulburare alergică, deoarece poate să apară dificultăți la respirație.
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- Dacă aveți funcția renală redusă.
- Dacă aveți sau ați avut boli gastrointestinale (colită ulcerativă, boala Crohn)
- Dacă aveți probleme ale inimii inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut infarct miocardic, bypass, boală arterială periferică (circulație scăzută în membrele inferioare, ca urmare a îngustării sau blocării arterelor), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini accident vascular cerebral” sau accident ischemic tranzitor „AIT”)
- Dacă aveți o tensiune arterială mare, diabet, colesterol crescut, dacă aveți în familie un istoric de boli de inimă sau accidente vasculare cerebrale sau dacă sunteți fumător.
- Dacă aveți anumite afecțiuni autoimune ale pielii (Lupus Eritematos Sistemice (LES) sau afecțiuni mixte ale țesuturilor conjunctive).
- Dacă ați avut o anumită tulburare ereditară de producere a celulelor sanguine (de exemplu porfirie acută intermitentă).
- Dacă ați avut tensiunea arterială mare și/sau insuficiență cardiacă.
- În mod special se recomandă supraveghere medicală imediat după o procedură chirurgicală majoră.
- Dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice există un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca o criză de astm (așa numitul astm indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- În timpul vărsăturii de vânt (varicelă) se recomandă evitarea administrării Buproless.

- Dacă aveți tulburări de coagulare.
- În cazul administrării prelungite a Buproless este necesară verificarea regulată a valorilor funcției ficatului, a funcției renale, precum și a hemoleucogramei.
- Utilizarea concomitentă cu alte medicamente AINS, inclusiv inhibitori specifici ai ciclo-oxigenazei-2, crește riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. „Buproless împreună cu alte medicamente) și trebuie evitată.
- dacă aveți o infecție – vezi secțiunea „Infecții” de mai jos.

Reacții la nivelul pielii: au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Buproless. Trebuie să încetați să mai luați Buproless și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Reacțiile adverse sunt minimizate prin utilizarea dozei minime eficiente, pe cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse.

În general, utilizarea cu regularitate a (anumitor tipuri de) analgezice poate duce la probleme renale severe de durată. Acest risc poate crește în condiții de efort fizic asociat cu pierderea sărurilor și deshidratare. Ca urmare, trebuie evitată.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap le poate înrăutăți. Dacă această situație este prezentă sau este bănuită, trebuie să cereți o opinie medicală și trebuie să întrerupeți tratamentul. Diagnosticul de durere de cap cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor trebuie suspectat la pacienții care prezintă dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.

#### Infecții

Buproless poate ascunde semne de infecții precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Buproless să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, solicitați consultul unui medic în cel mai scurt timp posibil.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular, în special atunci când sunt administrate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Adresați-vă unui medic înainte de a utiliza Buproless dacă oricare situație dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

#### Copii și adolescenți

##### *Buproless 200 mg pulbere orală*

Există un risc de insuficiență renală în cazul copiilor și adolescenților deshidratați.

Nu administrați Buproless copiilor care au greutatea sub 20 kg sau au o vârstă mai mică de 6 ani, din cauza concentrației mari a substanței active.

##### *Buproless 400 mg pulbere orală*

Există un risc de insuficiență renală în cazul adolescenților deshidratați.

Nu administrați Buproless adolescenților care au greutatea sub 40 kg și copiilor care au o vârstă mai mică de 12 ani, din cauza concentrației mari a substanței active.

#### Buproless împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Buproless poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente cu efect anticoagulant (favorizează subțierea sângelui/previn formarea cheagurilor de sânge, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)

- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol sau antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan)

Și alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Buproress. Prin urmare, solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Buproress în același timp cu alte medicamente.

În special adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

Alte AINS inclusiv inhibitori de ciclo-oxigenază-2) și salicilați	deoarece poate crește riscul de ulcere sau sângerare gastrointestinale
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	deoarece efectul digoxinei poate fi intensificat
glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe active asemănătoare cortizonului)	deoarece poate crește riscul de ulcere sau sângerare gastrointestinale
medicamente antiplachetare	deoarece poate crește riscul de sângerare
acid acetilsalicilic (doză scăzută)	deoarece efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat
medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarină)	deoarece ibuprofen poate intensifica efectele acestor medicamente
fenitoina (pentru epilepsie)	deoarece efectul fenitoinii poate fi intensificat
inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei)	deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastrointestinale
litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii depresivo-maniacale și al depresiei)	deoarece efectul litiului poate fi intensificat
probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru tratarea gutei)	deoarece efectul ibuprofenului poate fi întârziat
medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari și comprimate care elimină apa	deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate apărea un risc posibil crescut pentru rinichi
diuretice care economisesc potasiu	deoarece acestea pot duce la hipercalcemie
metotrexat (un medicament împotriva cancerului și reumatismului)	deoarece efectul metotrexatului poate fi intensificat
tacrolimus și ciclosporina (medicamente imunosupresoare)	deoarece poate apărea deteriorarea rinichilor
zidovudina (un medicament pentru tratarea infecției cu HIV/SIDA)	deoarece utilizare Buproress poate duce la un risc crescut de sângerare într-o articulație sau o sângerare care poate duce la unflare la pacienții cu hemofilie HIV pozitivi
sulfoniluree (medicament antidiabetic)	pot fi posibile interacțiuni
antibiotice chinolone	deoarece riscul de convulsii poate fi crescut
voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) folosite pentru infecții fungice	Efectul ibuprofenului poate crește. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de ibuprofen, în special când sunt administrate doze mari de ibuprofen în același timp cu voriconazol sau cu fluconazol.
Ginkgo biloba (utilizat pentru tratarea demenței ușoare)	Deoarece riscul de sângerare poate fi potențat

### **Buproress cu alcool**

Este mult mai posibil să apară anumite reacții adverse, precum cele care afectează tractul intestinal sau sistemul nervos central atunci când se consumă alcool în timpul tratamentului cu Buproress.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

### *Sarcina*

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați să luați acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a sfătuit altfel.

### *Alăptarea*

Doar cantități mici de ibuprofen și din componentele rezultate din metabolizarea acestuia trec în laptele matern. Deoarece până în prezent nu se cunoaște nici un efect dăunător asupra sugarilor, de regulă nu este necesar să întrerupeți alăptarea în timpul utilizării pe termen scurt a ibuprofenului, în dozele recomandate.

### *Fertilitatea*

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la încetarea administrării medicamentului.

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

Efecte adverse precum, oboseala, tulburările de vedere și amețea, pot apărea atunci când se administrează Buprofess. Ca rezultat, abilitatea de a reacționa poate fi afectată în cazuri individuale și abilitatea de a participa activ în traficul rutier și folosirea utilajelor poate avea de suferit. Aceasta este valabilă în mod particular în cazul interacțiunii cu alcool. Este posibil să nu mai fiți capabil să reacționați rapid și corespunzător în fața evenimentelor neprevăzute și neașteptate. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți autoturismul dumneavoastră sau alte vehicule; nu folosiți utilaje și nu vă implicați în activități periculoase.

### **Buprofess conține izomalt**

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte să luați acest medicament.

## **3. Cum să luați Buprofess**

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### *Buprofess 200 mg pulbere orală*

<b>Greutatea corporală (vârstă)</b>	<b>Doză unică</b>	<b>doza zilnică maximă</b>
20 kg până la 29 kg (copii: 6 până la 9 ani)	200 mg ibuprofen (1 plic)	600 mg ibuprofen (3 plicuri)
30 kg până la 39 kg (copii: 10 până la 11 ani)	200 mg ibuprofen (1 plic)	800 mg ibuprofen (4 plicuri)
≥ 40 kg (adolescenți de la 12 ani și adulți)	200 – 400 mg ibuprofen (1 – 2 plicuri)	1200 mg ibuprofen (6 plicuri)

La copii și adolescenți schema terapeutică pentru Buprofess este stabilită în funcție de greutatea corporală (GC) și, respectiv, de vârstă, iar ca regulă se administrează 7 până la 10 mg/kg GC într-o singură doză, până la maxim 30 mg/kg GC doza maximă zilnică totală.

Intervalul dintre administrarea dozelor este determinat în funcție de simptomatologie și de doza zilnică totală.

Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă în cazul copiilor sau adolescenților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă în cazul adulților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile în cazul febrei sau pentru mai mult de 4 zile în cazul tratamentului durerilor, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați unui medic.

#### *Buproless 400 mg pulbere orală*

<b>Greutatea corporală (vârstă)</b>	<b>Doză unică</b>	<b>doza zilnică maximă</b>
≥ 40 kg (adolescenți de la 12 ani și adulți)	400 mg ibuprofen (1 plic)	1200 mg ibuprofen (3 plicuri)

Intervalul dintre administrarea dozelor este determinat în funcție de simptomatologie și de doza zilnică totală.

Intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă în cazul adolescenților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă în cazul adulților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile în cazul febrei sau pentru mai mult de 4 zile în cazul tratamentului durerilor, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să vă adresați unui medic.

#### *Doze la vârstnici:*

Nu sunt necesare ajustări speciale ale dozei. Din cauza profilului reacțiilor adverse posibile (vezi pct. 2: "Atenționări și precauții"), pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu o atenție sporită.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Goliți conținutul întregului plic în gura dumneavoastră. Pulberea orală nu trebuie administrată cu lichid: pulberea se dispersează pe limbă și este înghițită cu salivă. Buproless poate fi utilizat atunci când nu sunt disponibile lichide.

Pentru pacienții cu un stomac sensibil, se recomandă ca acest medicament să fie luat în timpul meselor.

#### Durata utilizării

Acest medicament este doar pentru utilizarea pe termen scurt.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă unui medic în cel mai scurt timp posibil dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### **Dacă luați mai mult Buproless decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Buproless 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), diaree, sângerare gastrointestinală, dureri de cap, țiuțuri în urechi, amețeli, vertij, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul dozelor mari s-au raportat următoarele simptome: somnolență, excitație, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, dezorientare, comă, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, crampe mioclonice la copii, scădere marcată a tensiunii arteriale, deprimare respiratorie, culoare albăstruie a pielii, acidoză metabolică, tendință crescută de sângerare, sânge în urină și insuficiență renală acută și afectare hepatică, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Nu există un antidot specific.

### **Dacă uitați să luați Buprofess**

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.

Următoarea lista de reacții adverse conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în timpul tratamentului cu ibuprofen, precum și cele care au apărut în cursul tratamentului de lungă durată la pacienții cu reumatism. Frecvența reacțiilor adverse menționată, care se extinde dincolo de raportările foarte rare, se referă la utilizarea pentru o durată scurtă de timp a unor doze zilnice de maxim 1200 mg pentru formele farmaceutice destinate administrării orale și de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse trebuie să luați în considerare faptul ca acestea sunt în mare măsură dependente de doză și pot varia de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt de natură gastrointestinală. Pot să apară ulcerul peptic, perforația sau sângerarea gastrointestinală, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct.2). Au fost de asemenea raportate, greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune cu sânge, vărsături cu sânge, inflamație a mucoasei gurii cu ulceratie (stomatită ulcerativă), exacerbare a colitei sau a bolii Crohn (vezi pct.2). Mai puțin frecvent a fost observată inflamația mucoasei gastrice (gastrită). În special, riscul de apariție a sângerării gastrointestinale depinde de doza administrată și de durata tratamentului.

În asociere cu utilizarea de AINS au fost raportate retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă .

Medicamentele precum Buprofess se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral. Vezi pct.2.

Reacțiile adverse pot fi minimizezate prin administrarea celei mai mici doze, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

### **ÎNCETAȚI ADMINISTRAREA acestui medicament imediat și cereți ajutor medical de urgență în cazul în care manifestați**

- semne de sângerare intestinală, cum ar fi: durere relativ severă în abdomen, scaune negre asemănătoare gudronului, sânge în materiile fecale, vărsături cu sânge sau cu particule întunecate care arată ca zațul de cafea
- semne ale reacțiilor alergice grave, cum ar fi agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, accelerarea bătăilor inimii, scăderea marcată a tensiunii arteriale care duce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament
- reacții severe la nivelul pielii, cum ar fi erupții cutanate care acoperă întregul corp; descumare, formarea de vezicule sau decojirea pielii.

**Alte reacții adverse.**

**Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)**

- simptome gastrointestinale precum arsuri, durere abdominală, disconfort, indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și sângerări minore în stomac și/sau intestine, care în cazuri excepționale pot provoca anemie.

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane)**

- ulcere gastrointestinale, uneori asociate cu sângerare și perforație, inflamație la nivelul gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamație a stomacului (gastrită), agravarea colitei sau a bolii Crohn.
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt: durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere. Un medic trebuie informat imediat în acest caz, iar tratamentul cu ibuprofen trebuie întrerupt.
- diferite tipuri de erupții la nivelul pielii
- reacții alergice, cu iritații ale pielii și mâncărime, precum și crize de astm (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale). Trebuie să încetați să mai luați Buprofen și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

#### **Rare (pot afecta 1 din 1000 persoane)**

- tinitus (țuțuiri în urechi), pierdere a auzului
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari de acid uric în sânge

#### **Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 persoane)**

- acumulare de lichid în organism (edem), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul AINS.
- inflamație la nivelul esofagului sau pancreasului, îngustare asemănătoare unei membrane la nivelul intestinului subțire și intestinului gros (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme)
- în cazuri excepționale, infecții la nivelul pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi pot apărea în timpul vărsăturii de vânt (varicelă).
- debit urinar scăzut și acumulare de lichid în corp (edem), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție a rinichilor afectată; acumulare de lichid în organism (edem) și eliminare crescută de proteine în urină (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială), care poate fi asociată cu insuficiență renală acută. Reducerea debitului de urină, acumularea de lichid în organism (edem) și starea generală de rău pot fi semne de boală renală și chiar insuficiență renală. În cazul în care aceste simptome apar sau aveți o stare generală proastă, trebuie să opriți administrarea Buprofen și să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne ale unor leziuni la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale.
- probleme în formarea celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele semne pot fi febră, durere în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală pronunțată, sângerări din nas și sângerări la nivelul pielii. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat acest tratament și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să vă administrați singur medicamente pentru calmarea durerii sau pentru scăderea febrei (medicamente antipiretice)
- reacții psihice și depresie.
- s-a descris o agravare a inflamațiilor în relație cu infecțiile (aparitie a fasciitei necrozante) care coincide cu administrarea anumitor medicamente antiinflamatoare (AINS). În cazul în care semnele de infecție apar sau se înrăutățesc în timpul administrării Buprofen, trebuie să vă adresați imediat medicului. Trebuie investigat dacă este o recomandare pentru tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială mare, vasculită, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- disfuncție a ficatului (primele semne pot fi modificări ale culorii pielii), afectare a ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- semne de meningită aseptică cum sunt înțepenirea gâtului, durere de cap greață, vărsături, febră sau tulburare a stării de conștiență au fost observate atunci când s-a administrat ibuprofen.

Pacienții cu unele tulburări ale sistemului imunitar (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par să prezinte un risc crescut. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care acestea apar.

- reacții severe la nivelul pielii, cum sunt erupții pe piele cu înroșire și formare de vezicule (de exemplu sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindromul Lyell), cădere a părului (alopecie).
- reacții de hipersensibilitate severe, generalizate. Acestea se pot manifesta ca: edem la nivelul feței, umflare a limbii, umflare a laringelui cu constricție a căilor respiratorii, dificultăți la respirație, accelerarea bătăilor inimii, scădere marcată a tensiunii arteriale care poate duce la șoc care poate pune viața în pericol.

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)**

- poate să apară o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele de DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe)
- o erupție pe piele roșie, solzoasă, răspândită pe tot corpul, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremitățile superioare, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Întrerupeți administrarea Buproprofess dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct 2.
- sensibilitate a pielii la lumină.

#### **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 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](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Buproprofess**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu păstrați acest medicament la temperaturi mai mari de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Buproprofess**

*Buproprofess 200 mg pulbere orală*

- Substanța activă este ibuprofen.
- Fiecare plic conține 200 mg ibuprofen.

- Celelalte componente sunt: izomalt 720, acid citric , acesulfam potasic (E950), glicerol distearat (tip I) și aromă de lămâie (conține preparați de aromă naturali, substanțe de aromă identice cu aromele naturale, maltodextrină, alfa tocoferol (E307)).

#### *Buproprofess 400 mg pulbere orală*

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare plic conține 400 mg de ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: izomalt 720, acid citric , acesulfam potasic (E950), glicerol distearat (tip I) și aromă de lămâie (conține preparați de aromă naturali, substanțe de aromă identice cu aromele naturale, maltodextrină, alfa tocoferol (E307)).

#### **Cum arată Buproprofess și conținutul ambalajului**

Buproprofess este o pulbere orală albă sau aproape albă, cu aromă de lămâie, în plicuri.

#### *Buproprofess 200 mg pulbere orală*

Ambalaje cu 6, 10, 12 și 20 plicuri.

#### *Buproprofess 400 mg pulbere orală*

Ambalaje cu 10, 12 și 20 plicuri.

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**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, Nr.18, PARTE A, Et.1,

Sectorul 5, București

România

##### **Fabricanți**

Farmalider S.A

C/Aragoneses, 2, 28108 Madrid

Spania

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Germania

ZINEREO PHARMA, S.L.U.A

Relva, s/n, O Porriño,

36410 Pontevedra

Spania

Edefarm, S.L

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

46191 Villamarchante, Valencia

Spania

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

**Germania** Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen

Ibuprofen AL direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**Croația** Ibudolor 200 mg oralni prašak u vrećici

Ibudolor 400 mg oralni prašak u vrećici

**Polonia** Ibudolor Quick

<b>România</b>	Buprofen 200 mg pulbere orală Buprofen 400 mg pulbere orală
<b>Slovenia</b>	Ibuprofen STADA 200 mg peroralni prašek Ibuprofen STADA 400 mg peroralni prašek

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**