

Prospect: Informații pentru pacient**Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/Cafeină

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibalgin DUO și pentru ce se utilizează

Ibalgin DUO conține două substanțe active: ibuprofen și cafeină.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS realizează ameliorarea prin modificarea răspunsului organismului la durere.

Cafeina aparține unui grup de medicamente denumite stimulante.

Ibalgin DUO este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii acute de intensitate moderată, cum ar fi dureri dentare sau dureri de cap.

Ibalgin DUO este indicat numai pentru adulți.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin DUO**Nu luați Ibalgin DUO:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați suferit vreodată de respirație dificilă, astm bronșic, secreții nazale abundente, umflături sau urticarie după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente calmante ale durerii (analgezice) similare (AINS)
- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric/duodenal sau sângerare la

- nivelul stomacului
- dacă aveți antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală în asociere cu tratamentul anterior cu AINS
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă suferiți de hemoragie vasculară cerebrală sau alte sângerări active
- dacă suferiți de tulburări neelucidate de formare a celulelor sângelui
- dacă suferiți de deshidratare severă (produsă prin vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

Atenționări și precauții

Trebuie să vorbiți despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Ibalgin DUO:

- dacă este utilizat pentru alte tipuri de durere decât dureri dentare sau dureri de cap, efectul Ibalgin DUO poate fi diferit în funcție de tipul durerii (de exemplu, nu a fost stabilit un beneficiu pentru durerile de spate sau de gât)
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau o boală alergică, deoarece poate apărea respirație dificilă
- dacă suferiți de febra fânului, polipi nazali sau afecțiuni pulmonare obstructive cronice, deoarece 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 indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie
- dacă aveți tulburări ale ficatului
- dacă aveți funcție renală redusă
- dacă luați medicamente care interacționează cu Ibalgin DUO precum corticosteroizi, medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie) sau agenți antiplachetari (precum acidul acetilsalicilic) (vezi pct. „Ibalgin DUO împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinului (rectocolită ulcerohemoragică sau boală Crohn)
- dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut atac de cord, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul membrelor inferioare sau picioarelor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitoriu - AIT).
- dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet, valori mari ale colesterolului, aveți antecedente în familie de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- dacă ați avut vreodată tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă
- este necesară supraveghere medicală specială imediat după o intervenție chirurgicală majoră
- dacă suferiți de tulburări de coagulare
- dacă aveți o tulburare ereditară de formare a celulelor sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- dacă aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv)
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă), este recomandabil să evitați utilizarea Ibalgin DUO
- dacă suferiți de hipertiroidism (riscul de reacții adverse ale cafeinei poate fi crescut)
- dacă luați medicamente care conțin ibuprofen pentru o perioadă lungă de timp (pot fi necesare verificări regulate ale parametrilor ficatului, funcționării rinichilor, precum și ale hemoleucogramei)

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibalgin DUO. Trebuie să încetați să mai luați Ibalgin DUO 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.

Contactați imediat medicul în cazul în care prezentați:

- materii fecale (scaune) de culoare roșie deschisă, scaune negre ca păcura, vărsături cu sânge sau cu particule de culoare închisă cu aspect de zaț de cafea
- durere intensă în partea superioară a abdomenului

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a controla simptomatologia. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Utilizarea concomitentă cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2, crește riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. "Ibalgin DUO împreună cu alte medicamente") și trebuie evitată.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord sau accident vascular cerebral, în special în cazul utilizării în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului (3 zile).

În timp ce luați Ibalgin DUO, trebuie să consultați / informați medicul dumneavoastră sau medicul stomatolog înainte de orice intervenție chirurgicală.

În general, administrarea de rutină a analgezicelor, în special a asocierilor de mai multe substanțe analgezice diferite, poate determina leziuni permanente la nivelul rinichiului și risc de insuficiență renală (nefropatie determinată de analgezice). Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierdere a sărurilor și deshidratare.

În cazul utilizării de lungă durată a oricărui tip de analgezic pentru durerea de cap, acesta poate să o agraveze. În cazul existenței sau suspiciunii acestei situații, pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru sfaturi și tratamentul trebuie întrerupt.

Ibuprofenul poate masca simptomele infecției și febra.

Pacienții care raportează tulburări de vedere în timpul tratamentului cu ibuprofen trebuie să întrerupă terapia și trebuie efectuate examene oftalmologice.

Ibalgin DUO împreună cu alte medicamente

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

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

- medicamente cu efect anticoagulant (adică medicamente care subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu aspirină/acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan)

De asemenea, alte medicamente pot fi influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibalgin DUO. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna recomandări din partea medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibalgin DUO împreună cu alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

acid acetilsalicilic sau alte AINS (medicamente antiinflamatoare și analgezice)	deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastrointestinale
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	deoarece efectul digoxinei poate fi amplificat
glucocorticoizi (medicamente cu conținut de cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale
agenți antiplachetari	deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastrointestinale
acid acetilsalicilic (în doză mică)	deoarece efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat
medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarina)	deoarece ibuprofenul poate amplifica efectele acestor medicamente
fenitoină (pentru epilepsie)	deoarece efectul fenitoinii poate fi amplificat
inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)	deoarece aceștia pot crește riscul de sângerări gastrointestinale
litiu (un medicament pentru tulburarea maniaco-depresivă și depresie)	deoarece efectul litiului poate fi amplificat
probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)	deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
medicamente pentru tensiune arterială crescută și medicamente pentru eliminarea apei din organism	deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acestor medicamente și este posibilă existența unui risc crescut pentru rinichi
diuretice care economisesc potasiul	deoarece acest lucru poate duce la hiperkaliemie (niveluri crescute de potasiu în sânge)
metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	deoarece efectul metotrexatului poate fi amplificat
tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	deoarece se pot produce leziuni renale
zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA)	Deoarece utilizarea Ibalgin DUO poate duce la creșterea riscului de sângerare la nivelul încheieturilor sau de sângerare care duce la umflături la pacienții hemofilici HIV pozitivi
sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	deoarece sunt posibile tulburări ale nivelurilor glucozei în sânge
Antibiotice din clasa chinolonelor	deoarece riscul de apariție a convulsiilor poate fi crescut. De asemenea, efectul cafeinei poate fi crescut.

Inhibitori ai CYP2C9	deoarece administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitori ai CYP2C9 poate să crească concentrațiile plasmatiche de ibuprofen (substrat pentru CYP2C9). Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen, mai ales în cazul administrării unor doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.
Mifepristonă	deoarece AINS (precum ibuprofen) pot reduce efectul mifepristonei
Barbiturice, antihistaminice și alte medicamente cu efect sedativ (pentru calmare sau reducerea anxietății)	deoarece cafeina poate reduce efectul sedativ
Barbiturice și fumat	deoarece acestea pot reduce efectele cafeinei
Simptomimetice, tiroxină și alte medicamente cu efect tahicardizant (medicamente utilizate, de exemplu, pentru tensiunea arterială scăzută sau pentru tulburări ale tiroidei)	deoarece administrarea concomitentă poate crește efectul de accelerare a pulsului al acestor medicamente
Contraceptive orale, cimetidină, fluvoxamină și disulfiram (medicamente luate pentru contracepție, inhibiția producerii de acid în stomac, depresie și tratamentul alcoolismului cronic)	deoarece acestea pot crește efectele cafeinei
Teofilina (un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor căilor respiratorii)	deoarece efectul teofilinei poate fi crescut

Ibalgin DUO împreună cu alimente, băuturi și alcool

Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastro-intestinal și sistemul nervos central, pot avea o probabilitate mai mare de apariție în cazul consumului de alcool în același timp cu Ibalgin DUO.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ibalgin DUO. Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, numai dacă medicul v-a sfătuit altfel.

Substanțele active, ibuprofenul și cafeina, trec în laptele matern. Au fost raportate iritabilitate și perturbarea tiparului de somn la sugarii alăptați. Ibalgin DUO trebuie utilizat de mamele care alăptează numai dacă este absolut necesar.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul utilizării de scurtă durată și în doză normală, acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, persoanele care suferă de reacții adverse precum amețelile, oboseala sau tulburările de vedere nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Acest lucru se întâmplă mai frecvent în cazul utilizării în

asociere cu alcoolul.

3. Cum să luați Ibalgin DUO

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.

Doza recomandată este de:

Adulți:

Doza inițială: luați ibuprofen 400 mg și cafeină 100 mg (1 comprimat filmat). Dacă este necesar, luați o doză suplimentară (1 comprimat filmat), dar nu depășiți o doză totală de ibuprofen 1200 mg și cafeină 300 mg (3 comprimate filmate) în oricare perioadă de 24 de ore. Intervalul de timp adecvat până la repetarea administrării nu trebuie să fie mai mic de 6 ore.

Vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă considerați că efectul acestui medicament este mai puternic sau mai slab decât v-ați așteptat.

Ibalgin DUO nu este recomandat pentru dureri ușoare sau când durata tratamentului depășește 3 zile.

A nu se utiliza de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece nu există date disponibile. Pentru utilizare orală.

Înghițiți comprimatele filmate întregi, împreună cu un pahar cu apă.

Pentru pacienții cu sensibilitate la nivelul stomacului, se recomandă administrarea Ibalgin DUO cu alimente.

Numai pentru utilizare de scurtă durată.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Consultați medicul dumneavoastră în cazul în care simptomele se agravează sau continuați să aveți dureri după 3 zile de tratament.

Dacă luați mai mult Ibalgin DUO decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ibalgin DUO decât trebuie, sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la riscuri și recomandări cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse.

Simptomele includ greață, dureri de stomac, vărsături (posibil cu fire de sânge), sângerare la nivelul stomacului și al intestinelor, accelerarea bătăilor inimii, dureri de cap, țiuțituri în urechi, tremurături, neliniște, confuzie, mișcări oscilatorii ale ochilor, sau, mai rar, diaree.

În plus, la doze mari au fost raportate vertij, vedere încețoșată, tensiune arterială scăzută, agitație, comă, creștere a nivelului de potasiu din sânge, insuficiență renală acută, tulburări ale ficatului, depresie respiratorie, cianoză și exacerbarea astmului la astmatici, somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de răceală a corpului și probleme ale respirației.

Dacă uitați să luați Ibalgin DUO

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.

Puteți să suferiți de una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS (vezi mai jos). În acest caz, sau dacă sunteți îngrijorat, opriți administrarea acestui medicament și vorbiți cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc mai mare de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie luat în considerare că acestea depind în mare măsură de doză și că variază de la pacient la pacient.

OPRIȚI ADMINISTRAREA Ibalgin DUO imediat și consultați un medic dacă prezentați oricare dintre următoarele afecțiuni, care pot fi posibile semne ale unor reacții adverse grave:

- probleme grave ale stomacului
- vărsături cu sânge sau cu particule de culoare închisă cu aspect de zaț de cafea
- scaune negre ca păcura sau sânge în urină
- reacții ale pielii, precum erupții, mâncărime
- respirație dificilă și/sau umflare a feței sau gâtului
- slăbiciune combinată cu lipsa apetitului
- oboseală anormală combinată cu reducerea excreției de urină
- umflarea feței, picioarelor sau membrelor inferioare
- durere în piept
- tulburări de vedere

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pirozis, durere abdominală, greață și indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație, precum și pierderi mici de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului care pot cauza anemie în cazuri excepționale
- amețeli, insomnie, dureri de cap

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

- ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu sângerare și perforație, inflamația mucoasei bucale cu ulcerații (stomatită ulcerativă), inflamația stomacului (gastrită), scaune negre ca păcura, vărsături cu particule de culoare închisă cu aspect de zaț de cafea, agravarea colitei și bolii Crohn. În general, riscul de a dezvolta sângerare gastrointestinală depinde de doză și de durata tratamentului.
- agitație, percepția propriilor bătăi ale inimii, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere, reacții psihotice
- reacții alergice, precum erupții la nivelul pielii, mâncărime și crize de astm bronșic. Trebuie să opriți administrarea Ibalgin DUO și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tinitus (țiuțuri în urechi), pierderea auzului
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară), creșterea concentrațiilor de acid uric în sânge, creșterea concentrațiilor de uree în sânge

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

- umflare (edeme), tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS
- inflamație a esofagului sau pancreasului, formarea unor îngustări similare unor membrane în intestinul subțire și în cel gros (formare de stricturi intestinale cu aspect de diafragmă)
- eliminarea unei cantități mai mici de urină decât normal și umflare (mai ales la pacienții cu tensiune arterială crescută sau funcție renală diminuată); umflare (edeme) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul apariției unuia dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală de rău, opriți administrarea Ibalgin DUO și consultați-l imediat pe medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei leziuni renale sau ale insuficienței renale
- probleme privind producerea de celule ale sângelui - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome similare gripei, senzație de extenuare severă, epistaxis și sângerare la nivelul pielii. În aceste cazuri, trebuie să opriți imediat tratamentul și să consultați un medic. Este interzisă automedicația cu medicamente de ameliorare a durerii (analgizice) sau medicamente care reduc febra (antipiretice)
- depresie
- a fost descrisă exacerbarea inflamațiilor asociate cu infecțiile (de exemplu fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). În cazul apariției sau agravării semnelor unei infecții în timpul utilizării Ibalgin DUO, trebuie să consultați fără întârziere un medic. Trebuie investigat dacă există indicație pentru un tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială crescută, insuficiență cardiacă, atac de cord, vasculită
- disfuncție hepatică (primele semne pot fi modificările de culoare ale pielii), leziuni hepatice, mai ales în timpul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamația acută a ficatului (hepatită acută)
- simptome de meningită aseptică cu redoarea cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau deteriorarea stării de conștiență au fost observate în timpul utilizării ibuprofenului. Pacienții cu tulburări autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot avea o probabilitate mai mare de a fi afectați. Contactați imediat un medic în cazul apariției acestora
- forme severe de reacții ale pielii precum erupții la nivelul pielii cu roșeață și formare de vezicule (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), căderea părului (alopecie), infecții grave ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi au apărut în timpul unei infecții cu virusul vărsăturilor de vânt (varicelei)
- Reacții de hipersensibilitate generale severe (semnele pot fi cele ale unei reacții alergice grave care cauzează umflare a feței sau gâtului, dificultate în respirație, accelerarea bătăilor inimii, scăderea tensiunii arteriale, șoc anafilactic (reacție alergică severă care cauzează dificultate în respirație sau amețeli))

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

- tremurături
- accelerarea bătăilor inimii
- poate să apară o reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub denumirea de sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție la nivelul pielii, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creșterea eozinofilelor (un tip de celule albe ale sângelui)
- 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 DUO și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- creșterea sensibilității la lumină

Medicamentele precum Ibalgin DUO pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

Într-un studiu după extracții dentare, unii pacienți (2,8%) au dezvoltat o inflamație a cavității de extracție dentară, iar alții (1,4%) au dezvoltat o inflamație gingivală după procedura chirurgicală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

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.

5. Cum se păstrează Ibalgin DUO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 DUO

Substanțele active sunt ibuprofen și cafeină.

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg și cafeină 100 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză

sodică

Dioxid de siliciu

coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film:

Hipromeloză

Hidroxipropilceluloză

Macrogol 6000

Talc

Dioxid de titan (E171)

Cum arată Ibalgin DUO și conținutul ambalajului

Ibalgin DUO se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albă, cu dimensiunile de 17,8 x 8,6 mm.

Ibalgin DUO este disponibil în blistere.

Ambalaje cu 6, 10, 12, 15, 18, 20 și 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

Opella Healthcare Romania S.R.L.

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

Sector 2, București

România

Fabricantul

Delpharm Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Germania: Ibuprofen / Coffein Sanofi

Bulgaria: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нощпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Republica Cehă: Ibalgin PLUS

Spania: Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película

Ungaria: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filtableta

Italia: Ibuprofene e Caffèina Sanofi 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film

Polonia: IBU-SPA

Portugalia: Aspegic Caff

România: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate

Republica Slovacă: Ibalgin PLUS

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.