

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Ibalgin Express 200 mg capsule moi** **Ibalgin Express 400 mg capsule moi** Ibuprofen

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de administrare în cazul copiilor și adolescenților, sau după 4 zile (pentru durere) sau 3 zile (pentru migrenă sau febră) în cazul adulților, 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 Express și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin Express
3. Cum să luați Ibalgin Express
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibalgin Express
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ibalgin Express și pentru ce se utilizează**

Numele acestui medicament este Ibalgin Express 200 mg sau Ibalgin Express 400 mg.

Substanța activă a medicamentului (cea care face acest medicament să aibă efect) este ibuprofenul. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS ajută prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră.

Ibalgin Express în formă de capsule moi cu un conținut lichid se descompun cu ușurință în organism, substanța activă este mai repede absorbită în circulația sanguină și astfel ajunge mai repede la locul durerii.

Ibalgin Express este utilizat pentru ameliorarea durerilor de cap, migrenei, durerilor dentare, durerilor de spate, durerilor menstruale, durerilor musculare, stărilor febrile și simptomelor de răceală și gripă.

În plus, conform recomandărilor medicale, Ibalgin Express este utilizat, de asemenea, pentru ameliorarea durerii resimțită pe traseul unui nerv (neuralgie).

Ibalgin Express 400 mg este recomandat pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (cu greutatea de 40 kg și peste).

Datorită cantității de substanță activă conținută într-o capsulă, Ibalgin Express 200 mg este recomandat pentru adulți și copiii cu vârsta peste 6 ani (cu greutatea de 20 kg și peste).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibalgin Express**

### **Nu luați Ibalgin Express**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen (substanța activă din medicamentul Ibalgin Express) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți hipersensibil la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu manifestări ca senzație de lipsă de aer, 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 gastro-intestinală, în legătură cu un tratament anterior cu AINS;
- dacă vă cunoașteți cu tulburări ale formării sângelui sau cu tulburări ale coagulării sângelui;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă;
- dacă sunteți femeie gravidă în al treilea trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ibalgin Express în cazul în care:

- aveți tulburări renale sau hepatice;
- aveți astm bronșic;
- aveți „febra fânului” (rinită alergică), aveți polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice deoarece există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice;
- utilizați concomitent medicamente care pot crește riscul de toxicitate sau de sângerare la nivelul stomacului (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 este 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.

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Orice risc este mai probabil la administrarea de doze mari și în cazul tratamentului prelungit.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația gastro-intestinală pot să apară în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau istoric de reacții gastro-intestinale grave. Riscul de sângerare, ulcerare sau perforație gastro-intestinală 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 nivelul stomacului 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) ale mucoasei gastrointestinale.

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 cefalee prin abuz de medicamente, tratamentul trebuie întrerupt.

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

### **Copii și adolescenți**

Există risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții care sunt deshidratați.

### **Ibalgin Express împreună cu alte medicamente**

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

Ibalgin Express 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 ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul).

De asemenea, spuneți-le dacă luați:

- orice 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;
- 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 poate scădea 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 litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie), digoxină (pentru tratamentul insuficienței cardiace) și metotrexat (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;
- mifepristonă (un medicament pentru întreruperea unei sarcini) deoarece ibuprofenul poate reduce efectele acestui medicament;
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente imunosupresoare), deoarece pot apărea leziuni ale rinichilor;
- pemetrexed (un medicament pentru cancer) deoarece ibuprofenul poate crește efectele toxice ale acestui medicament;

- zidovudină (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA), deoarece utilizarea Ibalgin Express 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.

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

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

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă apar probleme gastro-intestinale în timpul tratamentului, se recomandă administrarea acestui medicament în timpul meselor.

Nu se recomandă consumarea băuturilor alcoolice și fumatul în timpul tratamentului.

### **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.

#### Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină sau dacă alăptați.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

#### Fertilitatea

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

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

Ibalgin Express nu are nicio influență, sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Ibalgin Express conține sorbitol.**

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

## **3. Cum să luați Ibalgin Express**

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.

Acest medicament este indicat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să luați doza cea mai mică, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră.

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

Luați una sau două capsule de Ibalgin Express 200 mg sau o capsulă de Ibalgin Express 400 mg cu apă, de până la trei ori pe zi, după cum este necesar.

Lăsați un interval de cel puțin 4 ore între administrări.

Pentru ameliorarea durerii resimțită pe traseul unui nerv (nevralgie), medicamentul trebuie utilizat conform recomandărilor unui medic, care va stabili și doza administrată.

Nu luați mai mult de 6 capsule de Ibalgin Express 200 mg **3 capsule de Ibalgin Express 400 mg** în 24 de ore.

Copii cu vârsta peste 6 ani (cu greutatea cuprinsă între 20 kg și 39 kg)  
Pentru această grupă de vârstă este recomandat Ibalgin Express 200 mg.

[numai pentru Ibalgin Express 200 mg]

{Doza maximă zilnică de ibuprofen este de 20-30 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

La copiii cu vârsta peste 6 ani (cu greutatea între 20-39 kg), se administrează o capsulă de Ibalgin Express 200 mg;

- Copii cu greutatea între 20-29 kg - până la de 3 ori pe zi, după cum este necesar. Nu mai mult de 3 capsule (până la 600 mg de ibuprofen) într-un interval de 24 de ore. Lăsați un interval de cel puțin 8 ore între administrări.
- Copii cu greutatea între 30-39 kg - până la de 4 ori pe zi după cum este necesar. Nu mai mult de 4 capsule (până la 800 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore. Lăsați un interval de cel puțin 6 până la 8 ore între administrări. }

Dacă la adolescenți și la copii cu vârsta peste 6 ani administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii cu vârsta sub 6 ani (cu greutatea sub 20 kg)  
Ibalgin Express 200 mg și **Ibalgin Express 400 mg** nu trebuie utilizate la copii cu greutatea sub 20 kg (cu vârsta sub 6 ani) din cauza cantității de substanță activă conținută într-o capsulă.

#### Vârstnici

La pacienții vârstnici dozele sunt aceleași ca și în cazul adulților, dar este necesară precauție sporită.

#### Insuficiență hepatică sau renală

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului diminuate, discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ibalgin Express. Medicul dumneavoastră vă va sfătui corespunzător.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 4 zile de tratament pentru durere, sau 3 zile de tratament pentru durerile de cap din cadrul migrenei sau febră, sau dacă apar simptome noi, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Nu luați acest medicament pentru mai mult de 10 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a sfătuit astfel.

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

Dacă, ați luat mai mult Ibalgin Express 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), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. 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.

#### **Dacă uitați să luați Ibalgin Express**

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.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală la apariția oricărei reacții de hipersensibilitate precum erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor, urticarie, erupție cu pete violacee, apariția bruscă a unor umflături în jurul ochilor, senzație de greutate în piept cu dificultăți la respirație sau înghițire, în cazul accentuării durerilor epigastrice sau în cazul sângerării de la nivelul tractului digestiv (vărsături cu sânge sau scaune colorate în negru)

Reacțiile adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos, grupate în funcție de frecvență:

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

- dureri de cap;
- dureri abdominale, senzație de rău (greață), indigestie;
- diferite erupții trecătoare pe piele, reacții de hipersensibilitate (de exemplu urticarie și mâncărimi).

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

- stare de rău (vărsături), diaree, constipație, flatulență.

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

- probleme în producerea de celule ale sângelui (primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare, sângerare la nivelul nasului și pielii);
- inflamația sterilă a meningelui (în special la pacienții cu boli ale țesutului conjunctiv sau lupus eritematos sistemic);
- inflamarea, ulcerarea sau perforația mucoasei tractului digestiv (scaune de culoare neagră și vărsături cu sânge), inflamația gurii;
- incapacitatea rinichilor de a elimina deșeurile (insuficiență renală acută), prezența de sânge în urină și febra pot fi semne de leziuni ale rinichilor (necroză papilară);
- tulburări ale funcției ficatului;
- forme severe de reacții pe piele inclusiv erupție trecătoare pe piele cu înroșire și apariția de vezicule;
- reacții severe de hipersensibilitate (edem la nivelul feței, limbii și laringelui, scurtarea respirației, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, șoc sever).

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

- afectare a auzului;
- insuficiență cardiacă, edeme, tensiune arterială mare;
- agravarea afecțiunilor deja existente ale intestinului (colită sau boală Crohn);
- insuficiență renală;
- dificultăți la respirație (predominant la pacienții cu astm bronșic), agravarea astmului bronșic
- o reacție gravă la nivelul pielii cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupțietrecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- sensibilitate crescută a pielii la soare.

Medicamentele care conțin ibuprofen (sau unele dintre celelalte AINS) cum este Ibalgin Express 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 nementionate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ibalgin Express**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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 Express**

Substanța activă este ibuprofenul.

Fiecare capsulă conține ibuprofen 200 mg sau 400 mg.

Celelalte componente sunt: macrogol 600, hidroxid de potasiu 85% (E 525), gelatină, apă purificată, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), roșu carmin 43% (E 120).

### **Cum arată Ibalgin Express și conținutul ambalajului**

Ibalgin Express 200 mg: Capsule gelatinoase moi transparente de culoare roz (roșu carmin), ovale (cu dimensiuni de aproximativ 13 x 8 mm).

Ibalgin Express 400 mg: Capsule gelatinoase moi de culoare roz/roșu (roșu carmin), transparente, ovale (cu dimensiuni de aproximativ 15 x 10 mm).

Ibalgin Express 200 mg: Mărimile de ambalaj sunt 12, 24 capsule moi.

Ibalgin Express 400 mg: Mărimile de ambalaj sunt: 10, 12, 20 și 30 capsule moi.

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**

Sanofi S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ)

Italia

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

Bulgaria	ИБАЛГИН РАПИД ДЖУНИЪР 200 mg ИБАЛГИН РАПИД 400 mg
Republica Cehă	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg IBALGIN RAPIDCAPS 400mg
Ungaria	ALGOFLEX RAPID MINI 200 mg ALGOFLEX RAPID 400 mg
Italia	NOVALGIDOL 200mg NOVALGIDOL 400mg
România	IBALGIN EXPRESS 200 mg IBALGIN EXPRESS 400 mg
Republica Slovacă	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg IBALGIN RAPIDCAPS 400mg

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