

Prospect: Informații pentru utilizator**Inflanor 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în caz de febră sau migrenă sau după 5 zile în caz de durere nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Dacă după 3 zile copilul sau adolescentul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Inflanor și pentru ce se utilizează

Inflanor conține ibuprofen, care aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin reducerea durerii, febrei și inflamației.

Adulți și adolescenți (vârsta 12-18 ani, greutatea corporală de 40 kg și peste): Inflanor este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt:

- dureri de cap (inclusiv migrenă),
- dureri de spate și dureri ale mușchilor și articulațiilor,
- durere de dinți,
- dureri menstruale.

Inflanor ameliorează, de asemenea, durerea acută și febra asociate cu răceala obișnuită.

Inflanor 400 mg este recomandat pentru adulți și adolescenți cu greutate corporală peste 40 kg (peste 12 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Inflanor

Nu luați Inflanor

- Dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată un ulcer recurent sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden), cu două sau mai multe episoade de acest fel diagnosticate.
- Dacă ați avut vreodată sângerări sau perforații gastrointestinale, legate de terapia anterioară cu AINS.
- Dacă aveți o tulburare de formare a sângelui sau tulburare de coagulare a sângelui.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă.
- Dacă aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).
- Dacă aveți sângerări active (inclusiv în creier).
- Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Inflanor:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.
- Dacă aveți astm bronșic.
- Dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, din cauza unui risc crescut de reacții alergice.
- Dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulceratii sau sângerări (vezi mai jos „Inflanor împreună cu alte medicamente”).
- Dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut vreodată un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală a arterelor periferice (circulație slabă a sângelui la nivelul brațelor, 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”).
- Dacă aveți tensiune arterială mare, diabet, concentrații crescute de colesterol în sânge, aveți antecedente familiale de boli de inimă sau de accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic (tulburare a sistemului imunitar) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (risc de meningită aseptică).
- Dacă aveți o boală inflamatorie ulcerativă a tractului digestiv, cum ar fi boala Crohn sau colita ulcerativă.
- Dacă aveți probleme cu mecanismul normal de coagulare a sângelui.
- Dacă tocmai vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră.
- Dacă sunteți în primele șase luni de sarcină.
- Dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați punctul „Infecții” de mai jos.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, veți fi mai predispus la reacții adverse, în special sângerări și perforații la nivelul tractul digestiv, care pot fi letale.

Ulcere, perforații și hemoragii în stomac sau intestine

Hemoragia, ulceratia sau perforatia la nivelul stomacului sau intestinelor pot să apară fără semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme până acum. Acestea pot pune viața în pericol.

Riscul de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor, de ulceratie sau perforatie crește, în general, la doze mai mari de ibuprofen. Este, de asemenea, mai mare la vârstnici, pentru mai multe informații,

consultați punctul „Vârstnici” de la „Cum să luați Inflanor”. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Inflanor împreună cu alte medicamente”).

Pacienții care au avut vreodată probleme cu stomacul, în special vârstnicii, trebuie să fie atenți la orice simptome neobișnuite la nivelul stomacului sau intestinelor și să își anunțe imediat medicul.

Dacă apare hemoragie sau ulceratie a tractului digestiv, tratamentul cu ibuprofen trebuie oprit.

Efecte asupra inimii și creierului

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

Reacții pe piele

Au fost raportate reacții pe piele severe în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să încetați să luați Inflanor și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave pe piele. Vezi pct. 4.

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina probleme cu funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut probleme cu rinichii. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot să ducă chiar și la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare, la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate provoca leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care au deja probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau la cei care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, în general, oprirea tratamentului cu ibuprofen duce la recuperare.

Infecții

Inflanor poate masca semnele infecțiilor, cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Inflanor să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Alte precauții

Utilizarea prelungită a oricărui tip de medicament împotriva durerii pentru tratamentul durerilor de cap, poate agrava această simptomatologie. Dacă aveți dureri de cap frecvente sau zilnice, în ciuda (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor pentru durerea de cap, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua un alt medicament împotriva durerii. Tratamentul trebuie întrerupt, dacă este diagnosticată durere de cap indusă de utilizarea în exces a medicamentelor.

Nu luați Inflanor dacă intenționați să rămâneți gravidă. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. A se vedea, de asemenea, pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Copii și adolescenți

Inflanor 400 mg nu trebuie utilizat la copii cu greutatea sub 40 kg (cu vârsta sub 12 ani).

Adresați-vă unui medic înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- copilul are o boală severă sau are durere abdominală, rigiditate la nivelul gâtului sau durere de spate.
- copilul are probleme severe la nivelul urechilor, gâtului sau traheei.

În cazul în care copilul are febră, discutați cu medicul dacă:

- copilul nu a băut niciun fel de lichide sau a pierdut o cantitate mare de lichide ca urmare a vărsăturilor sau diareei persistente.
- tratamentul nu a avut niciun efect asupra durerii sau febrei după prima zi.
- apar simptome noi sau durerea abdominală/problemele cu stomacul se agravează sau persistă timp îndelungat.

Inflanor împreună cu alte medicamente

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

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

- medicamente cu efect anticoagulant (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante, cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartan)
- alte AINS sau acid acetilsalicilic, deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinale
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului și al bolilor autoimune), deoarece ibuprofenul poate intensifica efectul acestui medicament
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii), deoarece efectul digoxinei poate fi potențat
- fenitoină (utilizată pentru prevenirea apariției convulsiilor epileptice), deoarece ibuprofenul poate mări efectul acestui medicament
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei și maniei), deoarece ibuprofenul poate spori efectul acestui medicament
- diuretice care economisesc potasiul, deoarece acest lucru poate duce la hiperpotasemie (concentrații mari de potasiu în sânge)
- colestiramină (utilizată pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol), deoarece efectul ibuprofenului poate fi diminuat. Medicamentele trebuie administrate cu un interval de cel puțin o oră între ele.
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii), deoarece ibuprofenul poate reduce eliminarea aminoglicozidelor, iar administrarea concomitentă a acestora poate crește riscul de toxicitate
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetină, sertralină, citalopram, deoarece acestea pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală
- moclobemidă (IRMA - un medicament pentru tratarea bolilor depresive sau a fobiei sociale), deoarece efectul ibuprofenului poate fi crescut
- ciclosporină, tacrolimus (pentru imunosupresie după transplant de organe), deoarece pot apărea leziuni la nivelul rinichilor
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece utilizarea acestui medicament poate duce la un risc crescut de sângerare într-o articulație sau sângerare care duce la formarea de umflături la pacienții HIV (+) cu hemofilie
- ritonavir (utilizat pentru tratamentul pacienților cu infecție HIV), deoarece ritonavirul poate crește concentrația de ibuprofen
- mifepristonă, deoarece ibuprofenul poate reduce efectul acestui medicament
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei), deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
- antibiotice din clasa chinolonelor, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului de tip 2), deoarece efectul acestor medicamente poate fi sporit
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor), deoarece aceste medicamente pot crește riscul de ulcer sau hemoragie gastro-intestinală

- bifosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce concentrațiile mari de calciu din sânge), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragie gastro-intestinală
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul bolilor circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor), deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
- baclofen (un relaxant muscular), deoarece toxicitatea baclofenului poate fi sporită
- inhibitori ai CYP2C9, deoarece administrarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitorii CYP2C9 (voriconazol, fluconazol) poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9).

Inflanor împreună cu alimente și alcool etilic

Dacă aveți sensibilitate la nivelul stomacului, este recomandat să luați acest medicament împreună cu alimente.

Evitați consumul de alcool, deoarece poate spori reacțiile adverse la acest medicament, în special cele care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu luați Inflanor în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca tulburări cardiace, pulmonare și renale grave la copilul nenăscut.

Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate provoca tendințe de sângerare atât la mamă, cât și la copil și poate slăbi forța contracțiilor uterine, ducând la întârzierea debutului nașterii.

Puteți utiliza ibuprofen în primele 6 luni de sarcină, dar doar după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră și numai atunci când este absolut necesar.

Alăptarea

Ibuprofenul trece în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă un efect asupra copilului alăptat atunci când este utilizat pentru tratament de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă este prescris un tratament mai îndelungat, trebuie luată în considerare înțărirea timpurie.

Fertilitatea

Inflanor vă poate scădea șansele să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofenul nu are, în general, efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la doze mari, pot apărea reacții adverse, cum sunt oboseala și amețea, iar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Acest efect este potențat de consumul concomitent de alcool etilic.

Inflanor conține sodiu

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

3. Cum să luați Inflanor

Luăți 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.

Cum să luați Inflanor

Înghițiți comprimatul împreună cu conținutul unui pahar cu apă. Pentru a evita iritația stomacului sau a gâtului, nu trebuie să zdrobiți, mestecați sau să dizolvați în gură comprimatul. Dacă aveți sensibilitate la nivelul stomacului, este recomandat să luați acest medicament împreună cu alimente.

Cât Inflanor să luați

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Adulți: dacă după 3 zile în caz de febră sau migrenă sau după 5 zile în caz de durere nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii și adolescenți: dacă la copii și adolescenți administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult 3 zile sau dacă simptomele se agravează în timpul tratamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

Doza de ibuprofen la copii și adolescenți depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului.

Inflanor 400 mg nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu greutatea sub 40 kg sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Doze mai mari decât cele recomandate pot prezenta riscuri grave. Nu utilizați diferite tipuri de medicamente împotriva durerii în același timp, fără recomandarea medicului.

Durere ușoară până la moderată și durere acută și febră în asociere cu răceala obișnuită

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani):

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat administrat în doză unică sau de până la 3 ori pe zi. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 comprimate.

Administrarea unei doze individuale mai mari de 400 mg nu produce o mai bună ameliorare a durerii.

Migrenă

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani):

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat de 400 mg administrat după cum este necesar, de 1 până la 3 ori pe zi. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Administrarea unei doze individuale mai mari de 400 mg nu produce o mai bună ameliorare a durerii.

Durere menstruală

Adulți și adolescenți cu greutatea peste 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani):

Doza maximă zilnică: 1200 mg.

Doza trebuie administrată după cum urmează:

Un comprimat de 400 mg la primele semne de probleme menstruale, de 1 până la 3 ori pe zi. Intervalul dintre două doze succesive trebuie să fie de cel puțin 4-6 ore.

Administrarea unei doze individuale mai mari de 400 mg nu produce o mai bună ameliorare a durerii.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza Inflanor. Dacă sunteți vârstnic, sunteți mai predispus la reacții adverse, mai ales hemoragie și perforație la nivelul tubului digestiv, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui corespunzător.

Insuficiență hepatică sau renală

Dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor diminuată, întotdeauna trebuie să vă adresați unui medic, înainte de a utiliza Inflanor.

Dacă luați mai mult Inflanor decât trebuie

Dacă luați mai mult Inflanor decât trebuie, sau dacă în mod accidental copiii au luat acest medicament trebuie să vă adresați unui medic sau să mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital, pentru a obține o opinie asupra riscurilor și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot să includă greață, durere de stomac, vărsături (pot avea striuri de sânge), durere de cap, tuiet în urechi, confuzie și mișcare tremurată a ochilor. La doze mari, au fost raportate pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), bătăi lente ale inimii, slăbiciune și amețeli (scădere marcată a tensiunii arteriale), sânge în urină, senzație de corp rece și probleme la respirație.

Dacă uitați să luați Inflanor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă a tratamentului.

Opriti administrarea Inflanor și solicitați imediat sfatul medicului dacă apar oricare dintre următoarele simptome:

- Angioedem (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane) cu simptome cum sunt:
 - o umflare a feței, limbii sau gâtului
 - o dificultăți la înghițire
 - o urticarie și dificultăți la respirație.
- Scaune de culoare neagră ca păcura sau vărsături cu striuri de sânge (pot afecta până la 1 din 10 persoane).
- Au fost raportate modificări grave la nivelul pielii și mucoaselor, cum sunt necroliza epidermică și/sau eritem polimorf (o reacție adversă foarte rară). În plus, poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice). Simptomele DRESS includ erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge). Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- O erupție pe piele, de culoare roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare, însoțită de febră, la

începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Frecvență este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Vedere încețoșată sau alte probleme la nivelul ochilor, cum sunt sensibilitatea la lumină, pierdere a vederii (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Alte reacții adverse care pot să apară sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar:

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

- Arsuri în capul pieptului, durere abdominală, indigestie.
- Tulburări la nivelul tubului digestiv, cum sunt diaree, greață, varsături, flatulență, constipație.

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

- Ulcerație la nivelul tubului digestiv, cu sau fără perforație.
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boala Crohn) și complicații la nivelul diverticulilor intestinului gros (perforație sau fistulă).
- Sângerare microscopică de la nivelul intestinului, care poate să ducă la anemie.
- Ulcerații la nivelul gurii și inflamație.
- Durere de cap, somnolență, vertij, amețeală, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate.

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

- Inflamație a mucoasei stomacului.
- Probleme la nivelul rinichilor, inclusiv apariția de edeme, inflamație a rinichilor și insuficiență renală.
- Secreții nazale, astm bronșic.
- Erupție trecătoare pe piele, sensibilitate crescută la nivelul pielii la expunerea la soare.
- Alte reacții de hipersensibilitate, cum sunt urticarie, mâncărime.

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

- Depresie, confuzie, halucinații.
- Lupus eritematos.
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor enzime hepatice, scădere a valorilor hemoglobinei și hematocritului, inhibare a agregării plachetare și timp prelungit de sângerare, scădere a valorilor calciului seric și creștere a valorilor serice ale acidului uric.

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

- Conștientizare neplăcută a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau infarct miocardic sau tensiune arterială mare.
- Tulburări ale formării celulelor din sânge (cu simptome cum sunt: febră, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerări nazale și la nivelul pielii).
- Sunete sau bâzâit în urechi.
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului.
- Îngustare a intestinului.
- Afecțiuni la nivelul ficatului care provoacă colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor și retenție de lichide în corp.
- Inflamație a învelișurilor creierului (fără infecție bacteriană).
- Leziuni ale țesutului rinichilor.
- Cădere a părului.
- Reacții psihotice.
- Inflamație a vaselor de sânge.
- Ibuprofenul poate masca semnele și simptomele infecțiilor, agravarea infecțiilor sau complicații ale infecțiilor. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

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

- Furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Anxietate.
- Scădere a auzului.
- Stare generală de rău.
- Inflamație a nervului optic, care poate provoca probleme de vedere.
- Număr scăzut de neutrofile (un tip de celule albe din sânge).

Medicamente precum Inflanor pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Retenția de apă (edem), tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Inflanor poate determina o scădere a numărului de celule albe din sânge și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va efectua un test de sânge, pentru a verifica posibila reducere a globulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, au fost observate unele cazuri de meningită (care se prezintă sub formă de rigiditate la nivelul gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum sunt lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

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.

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

5. Cum se păstrează Inflanor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 cutie. 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 Inflanor

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat de 400 mg conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: hipromeloză, macrogol, talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Inflanor și conținutul ambalajului

Inflanor 400 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă cu diametrul de 12 mm.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/Al.

Mărimi de ambalaj:

Inflanor 400 mg: 10, 12 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București 032266

România

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

România: Inflanor

Bulgaria: Zentidol

Austria: Extralgin

Suedia, Finlanda: Ibetin

Republica Cehă, Polonia, Slovacia: Ibuprofen Zentiva

Spania: Ibuprofeno Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.