

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**LAROFEN 200 mg, comprimate filmate**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați LAROFEN, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este LAROFEN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați LAROFEN
3. Cum să utilizați LAROFEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LAROFEN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE IBUPROFEN ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

LAROFEN conține ibuprofen care aparține unei grupe de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Antiinflamatoarele nesteroidiene modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

LAROFEN este utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată: dureri de cap, inclusiv cele de tip migrenă, dureri de spate, dureri musculare, dureri de dinți, dureri articulare, dureri menstruale. De asemenea, se poate utiliza în caz de febră asociată cu răceală sau gripă.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LAROFEN**Nu utilizați LAROFEN**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale LAROFEN (o reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, limbii, mâinilor/picioarelor sau dificultăți în respirație);
- dacă ați avut oricând în trecut bronhospasm (respirație dificilă), rinită, urticarie după tratamentul cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastro-duodenal, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze;

- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.

LAROFEN nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați LAROFEN

- dacă ați avut boli digestive (hernie hiatală, hemoragii digestive etc.);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică ușoară-moderată;
- dacă aveți astm bronșic sau alte boli alergice;
- dacă aveți tulburări ale coagulării sângelui sau urmați tratament cu medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge;
- dacă urmați tratament cu alte medicamente pentru calmarea durerilor sau inflamației;
- dacă sunteți în vârstă, slăbit, consumați băuturi alcoolice zilnic.

Medicamente precum LAROFEN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de 3 zile recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În cazul apariției tulburărilor de vedere, utilizarea ibuprofenului trebuie întreruptă și se recomandă efectuarea unui control oftalmologic.

La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă utilizarea unor forme farmaceutice adecvate.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul va decide dacă este sigur să luați LAROFEN cu alte medicamente.

Trebuie să utilizați LAROFEN cu prudență dacă luați:

- medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarină);
- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acidul acetilsalicilic;
- diuretice—medicamente care favorizează eliminarea apei din organism (cum este furosemida);
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- litiu (un medicament utilizat în tratamentul depresiei);
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide);
- ciclosporină (un medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar);
- trimetoprim (un medicament utilizat în tratarea infecțiilor).

Utilizarea LAROFEN cu alimente și băuturi

Comprimatele filmate trebuie înghițite cu un pahar cu apă, preferabil după masă.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Medicamentul nu este recomandat în ultimele 4 luni de sarcină și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LAROFEN poate determina amețeli și dureri de cap, reacții care pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale LAROFEN

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LAROFEN

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dozele recomandate sunt următoarele:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza uzuală este de un comprimat filmat LAROFEN, administrat la intervale de 4-6 ore. Dacă durerea sau febra nu se ameliorează, se pot administra 2 comprimate filmate LAROFEN, fără a depăși, însă, 6 comprimate filmate LAROFEN în 24 ore.

Comprimatele filmate de LAROFEN trebuie înghițite cu un pahar cu apă, preferabil după masă.

Copii cu vârsta sub 12 ani

LAROFEN este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară scăderea dozelor, cu excepția cazului în care este prezentă insuficiența renală sau hepatică; în acest caz, dozele trebuie stabilite de medic pentru fiecare pacient în parte.

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu LAROFEN dacă:

- temperatura continuă să crească sau febra persistă mai mult de 3 zile;
- durerea se agravează sau durează mai mult de 10 zile.

Dacă aveți impresia că efectul LAROFEN este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din LAROFEN

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat accidental prea multe comprimate filmate de LAROFEN adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect cu dumneavoastră și cutia pentru ca medicul să știe ce medicament și câte comprimate filmate ați luat.

Dacă uitați să utilizați LAROFEN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, LAROFEN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum LAROFEN se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

- erupții pe piele, urticarie, mâncărime, senzație de constricție în piept, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor, limbii, mâinilor/picioarelor, leșin;
- reacții severe la nivelul pielii, cu vezicule, răni sau ulceratii.

Acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă prezentați aceste reacții, puteți avea o reacție alergică gravă la LAROFEN și aveți nevoie urgent de îngrijire medicală.

Informați-l pe medicul dumneavoastră imediat sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați una dintre următoarele:

- sângerări neobișnuite sau tendință crescută de sângerare, dureri persistente în gât și infecții frecvente și/sau scăderea numărului globulelor roșii din sânge;
- umflarea feței, gleznelor sau altor părți ale corpului, cu creșterea sau scăderea bruscă a cantității de urină eliminată;
- îngălbenirea pielii și colorarea în galben a albului ochilor, scăderea apetitului alimentar, dureri abdominale;
- agravarea astmului bronșic;
- vărsături cu sânge proaspăt sau alterat cu aspect de zaț de cafea și/sau scaun de culoare închisă ca smoala;
- manifestări cardiace sau creșterea tensiunii arteriale.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- vă simțiți rău (greață, vărsături), aveți dureri abdominale, indigestie;
- dureri de cap, amețeli și pierderea auzului;
- vedere anormală sau tulburări ale vederii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAROFEN

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Nu utilizați LAROFEN după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține LAROFEN

- Substanța activă este ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, amidon de porumb, lactoză super tab spray-dried; film- alcool polivinilic parțial hidrolizat dioxid de titan (E 171), macrogol 338, talc, oxid galben de fer (E172), galben de chinolină (E 104), oxid negru de fer (E172)

Cum arată LAROFEN și conținutul ambalajului

LAROFEN se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare galbenă, având gravat pe una din fețe un șanț median.

Medicamentul este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru
județul Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2008