

Prospect: Informații pentru utilizator**IBUVALEN DUO 200 mg/12,8 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/ Fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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. Acest medicament conține codeină și poate produce dependență dacă este utilizat mai mult de 3 zile. Poate produce simptome la oprirea tratamentului. Nu utilizați acest medicament pentru tratamentul cefaleei mai mult de 3 zile, deoarece simptomele se pot agrava.

Acest medicament este utilizat numai pentru tratamentul pe termen scurt al durerilor acute moderate care nu sunt considerate a fi ameliorate de paracetamol sau ibuprofen (precum durerea reumatică, musculară, lombalgia, migrena, cefaleea, nevralgia, dismenoreea, durerea dentară).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ibuvalen Duo și pentru ce se utilizează

Ibuvalen Duo conține ibuprofen și fosfat de codeină hemihidrat.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Ibuvalen Duo (conține codeină) poate fi utilizat o perioadă scurtă de timp la pacienții cu vârsta de peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul, acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul, administrate singure, așa cum sunt:

- Migrena, cefaleea, nevralgia;
- Durerea menstruală, dentară, durerea de spate, reumatică și musculară.

Ibuvalen Duo poate fi utilizat pentru reducerea febrei și a simptomelor din răceală și gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuvalen Duo

Acest medicament conține **codeină** care poate provoca dependență dacă este utilizat continuu mai mult de 3 zile. **Codeina** poate produce sindrom de întrerupere la oprirea tratamentului.

Nu utilizați Ibuvalen Duo

- Dacă utilizați analgezice pentru calmarea durerilor de cap, deoarece poate accentua acest simptom;
- Dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) de ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- Dacă ați avut o reacție alergică la ibuprofen, codeină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6), la acid acetilsalicilic sau la alte analgezice;
- Dacă aveți probleme severe cu rinichii, cu ficatul sau cu inima;
- Dacă suferiți de constipație cronică;
- Dacă aveți dificultăți de respirație;
- Dacă ați avut perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS);
- Dacă ați suferit reacții de hipersensibilizare (de exemplu: agravarea astmului bronșic, erupție pe piele, secreții nazale, umflarea buzelor, a feței, a limbii, a gâtului) după ce ați luat ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente similare;
- Dacă luați alte AINS sau acid acetilsalicilic în doză zilnică mai mare de 75 mg;
- Dacă urmați un tratament cu inhibitori monoaminoxidază (IMAO, de exemplu moclobemid) pentru depresie sau ați urmat un astfel de tratament în ultimele 14 zile;
- Dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- Dacă alăptați;
- Dacă aveți vârsta sub 12 ani;
- Pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- Dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați **Ibuvalen Duo**, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic;
- dacă aveți probleme cu rinichii, inima, ficatul, stomacul sau intestinul;
- dacă aveți tensiunea arterială mică sau mare;
- dacă aveți un traumatism cranian sau presiunea intracraniană crescută;
- dacă aveți boală mixtă de țesut conjunctiv sau lupus eritematos sistemic (o afecțiune a sistemului imunitar care produce dureri articulare, modificări ale pielii și afectarea altor organe);
- dacă aveți valoarea mare a colesterolului;
- dacă aveți tulburări ale tiroidei;
- dacă aveți un istoric de afecțiuni la nivelul stomacului și intestinului (precum colita ulcerativă sau boala Crohn);
- dacă sunteți fumător;
- dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

Ibuvalen Duo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, **în același timp, în special:** alte analgezice (inclusiv AINS), acid acetilsalicilic 75 mg (pentru prevenirea atacurilor de cord), medicamente anticoagulante (care subțiază sângele sau previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină), medicamente pentru întreruperea sarcinii (mifepristonă), medicamente pentru probleme cardiace (digoxină, utilizată pentru insuficiență cardiacă), medicamente diuretice sau pentru hipertensiune arterială (inhibitori de enzimă de conversie precum captopril, beta blocante, așa cum este atenolulul sau antagoniști ai receptorilor de angiotensină II: losartan), corticosteroizi, litiu (pentru tulburări bipolare), metotrexat (utilizat în cancer, psoriazis, reumatism), zidovudină (utilizată în infecția cu HIV), antibiotice chinolone (utilizate în infecții), medicamente pentru depresie (inclusiv ISRS de tip paroxetină, sertralină sau IMAO de tip moclobemib), ciclosporină sau tacrolimus (administrare post-transplant, pentru psoriazis sau reumatism), cimetidină (antiulceros), mexiletină (antiaritmie), hidroxizină (anxiolitic), alte deprimante ale sistemului nervos central (cum ar fi alcool, anestezice, hipnotice, sedative, antipsihotice) sau blocante neuromusculare.

Medicamentele inhibitoare de monoaminoxidază (MAO) utilizate în tratamentul depresiei afectează sau pot fi afectate de tratamentul cu codeină.

Ibuvalen Duo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de alcool etilic, deoarece acesta accentuează efectele deprimante ale codeinei asupra sistemului nervos central (SNC).

Alte atenționări

Medicamentele precum Ibuvalen Duo se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului necesară controlării simptomelor (3 zile).

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

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii.

Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirației sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Ibuvalen Duo aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei, dar acest efect este reversibil la oprirea tratamentului. Este puțin probabil ca utilizarea ocazională a IBUVALEN DUO să vă afecteze posibilitatea de a rămâne însărcinată. Spuneți medicului înainte să luați acest medicament dacă aveți probleme de a rămâne gravidă.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

Acest medicament trebuie utilizat numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfină trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule, deoarece vă poate produce amețală, somnolență sau vedere încețoșată.

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, decât după ce cunoașteți cum vă afectează acest medicament și numai dacă nu sunteți afectat.

3. Cum să utilizați Ibuvalen Duo

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile.

Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani

Utilizați la nevoie 1–2 comprimate de 3 ori pe zi. Nu administrați medicamentul la intervale mai mici de 4 ore. Nu luați mai mult de 6 comprimate filmate în 24 ore. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi. Ibuvalen Duo nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 3 zile decât la recomandarea medicului. Dacă simptomele persistă, sau durerea și febra se accentuează, sau dacă apar noi simptome, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Medicamentul este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să luați cea mai mică doză necesară pentru cel mai scurt interval de timp pentru a vă ameliora simptomele.

Dacă încetați să utilizați Ibuvalen Duo

Acest medicament conține codeină și poate produce dependență dacă îl utilizați continuu mai mult de 3 zile. La oprirea tratamentului puteți avea manifestări ale sindromului de întrerupere.

În acest caz, adresați-vă medicului sau farmacistului.

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.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de tratament necesară pentru controlul simptomelor.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați:

- semne de sângerare de la nivelul stomacului sau intestinului, cum sunt sânge în fecale (scaune), scaune negre lucioase sau vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea;
- semne de reacții alergice grave și rare precum erupții severe trecătoare pe piele, vezicule sau descumarea pielii, respirație șuierătoare, scurtarea respirației, vânătăi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați:

- Indigestie sau arsuri la stomac;
- Constipație, dureri abdominale (de stomac) sau alte simptome neobișnuite asociate cu stomacul;
- Erupții pe piele, mâncărimi, agravarea astmului;
- Transpirații, sete, slăbiciune musculară sau tremor, insomnie;
- Probleme cu ficatul sau rinichii;
- Cefalee, greață, amețelă sau somnolență.

Medicamentele precum Ibuvalen Duo pot fi asociate cu un risc mic de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral.

Cum știu că sunt dependent de Ibuvalen Duo?

Dacă utilizați acest medicament conform instrucțiunilor din prospect este puțin probabil să manifestați dependență.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă manifestați oricare din următoarele simptome:

- Trebuie să utilizați medicamentul pentru perioade mai lungi de timp;
- Trebuie să luați o doză mai mare decât cea recomandată;
- Dacă la oprirea acestui medicament aveți stări de rău care dispar după ce tratamentul a fost reluat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuvalen Duo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 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 Ibuvalen Duo

- Substanțele active sunt ibuprofen și fosfat de codeină hemihidrat.

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și fosfat de codeină hemihidrat 12,8 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilmetilceluloză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu; *film Opadry fx White* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, Macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, polisorbat 80, pigment sidex pe suport MICA (conține: silicat de potasiu și aluminiu, dioxid de titan (E171)).

Cum arată Ibuvalen Duo și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate, albe până la aproape albe, de formă rotundă, cu suprafețe biconvexe și netede, cu structură compactă și omogenă, cu margini intacte, diametru $12,1 \pm 0,1$ mm, înălțime $5,3 \pm 0,2$ mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 1 blistere din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Șos. Alba Iulia nr. 156, cod 550052, Sibiu, jud. Sibiu, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2023.