

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes
ibuprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits, vai medmāsa Jums teicis(-kusi).

- Saglabāji šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāji farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultēji ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 5 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes lietošanas
3. Kā lietot IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes un kādam nolūkam to lieto

IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes satur ibuprofēnu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (turpmāk - NPL), kas atvieglo sāpes un mazina iekaisumu. Tās lieto, lai mazinātu:

- vieglas un vidēji stipras sāpes, piemēram, galvassāpes, muguras sāpes, zobu sāpes;
- neiralģiju, locītavu un muskuļu sāpes (izņemot smaga artrīta izraisītas sāpes);
- migrēnas ārstēšanai;
- īslaicīgai sāpju un drudža mazināšanai saaukstēšanās un gripas laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes lietošanas

Nelietojiet IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijusi paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL, kuri Jums ir izraisījuši bronhiālās astmas lēkmes, iesnas (deguna gļotādas pietūkums), angioedēmu (ādas un gļotādas pietūkums), izsitumus;
- ja Jums ir vai ir bijusi kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar NPL terapiju (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir reta slimība, ko sauc par porfiriju;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir smaga aknu vai nieru mazspēja;
- ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums ir paaugstināta asiņošanas tendence.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IBUGESIC 400 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Lietojo ībuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet IBUGESIC 400 lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.

Centieties nelietot IBUGESIC 400 vienlaicīgi ar citiem NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem.

IBUGESIC 400 nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Esiet piesardzīgi un pastāstiet savam ārstam, ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums:

- Jums ir **kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija**; kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu, taču nevēlamās blakusparādības var attīstīties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma; par nevēlamu blakusparādību attīstību var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tad, ja Jums iepriekš ir bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām - asiņošanu vai perforāciju, kā arī, ja Jūs esat gados vecāks pacients; tādā gadījumā ārsts Jums nozīmēs iespējami mazāku NPL devu un rūpīgi apsvērs nepieciešamību NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem. Ja Jums tiek diagnosticēta kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc;
- Ja Jūs vienlaicīgi **lietojat zāles, kas var palielināt čūlas vai asiņošanas risku**, piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, acetilsalicilskābi);
- Ja Jums ir diagnosticēta **kuņģa-zarnu trakta slimība** (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo ir iespējams slimības paasinājums;
- Ja Jums attīstas **šķidruma aizture organismā un tūska**;
- Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka (miokarda infarkts), šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
- Ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults, vai smēķējat;
- Ja Jums ir **nieru darbības traucējumi** (samazināts urīna daudzums);
- Ja Jums ir **aknu darbības traucējumi** (paaugstināts aknu fermentu līmenis asinīs);
- Ja Jums parādās **izmaiņas asins analīzēs** (samazināts asins šūnu skaits asinīs);
- Ja Jums ir vai ir bijušas **porfīrijas lēkmes** (slimība, kad ir traucēta skābekļa saistīšanās sarkanajās asinīs šūnās un urīns krāsojas purpura krāsā);
- Ja Jūs slimojat ar **sistēmisko sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību** (autoimūnas slimības), jo IBUGESIC 400 var palielināt aseptiska meningīta attīstības risku;
- Ja Jums ir vējbakas vai jostas roze;
- Ja Jums vienlaicīgi ir kāda **infekcijas slimība**, jo IBUGESIC 400 lietošana var maskēt vienlaicīgi noritošu infekcijas slimību simptomus;

- Ja Jums ir vai ir bijusi **bronhiālā astma**, jo pastāv iespēja, ka IBUGESIC 400 lietošana var izraisīt bronhu spazmas;
- Ja Jūs cenšaties panākt **grūtniecības iestāšanos** vai ja Jums tiek veikta **izmeklēšana saistībā ar neauglību**, jo IBUGESIC 400 var nelabvēlīgi ietekmēt auglību;
- Jūs esat **gados vecāks/-a pacients/-e**; gados vecākiem pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu;
- Ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Ādas reakcijas

Saistībā ar IBUGESIC 400 lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet IBUGESIC 400 lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Infekcijas

IBUGESIC 400 var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc ir iespējams, ka IBUGESIC 400 lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Pusaudžiem dehidratētā stāvoklī ir nieru darbības traucējumu risks.

Citas zāles un IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

IBUGESIC 400 var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Pirms IBUGESIC 400 lietošanas konsultējaties ar ārstu, ja vienlaicīgi lietojat šādas zāles:

- citus NPL, ieskaitot ciklooksigenāzes-2 selektīvos inhibitorus;
- jebkādu citu pretiekaisuma un pretsāpju līdzekli, tostarp acetilsalicilskābi (aspirīnu);
- kortikosteroīdus (iekaisuma ārstēšanai);
- antikoagulantus (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piemēram, aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- antitrombotiskos līdzekļus;
- selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (turpmāk - SSAI) (depresijas ārstēšanai);
- diurētiskos līdzekļus;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns);
- sirds glikozīdus, piemēram, digoksīnu (sirds slimību ārstēšanai);
- pretdiabēta līdzekļus;
- litiju;
- ciklosporīnu;
- metotreksātu (dažu vēža veidu un reimatoīda artrīta ārstēšanai);
- hinolona grupas antibakteriālos līdzekļus, piemēram, ciprofloksacīnu;
- aminoglikozīdu grupas antibakteriālos līdzekļus;

- takrolimu;
- mifepristonu;
- jebkuru citu ibuprofēnu, piemēram, tādu, ko iegādājaties bez receptes;
- fenitoīnu;
- zidovudīnu (pretvīrusu līdzeklis);
- kolestiramīnu (holesterīna līmeņa mazināšanai);
- zāles, kas pazīstamas kā sulfonilurīnvielas atvasinājumi, piemēram, glibenklamīdu (diabēta ārstēšanai);
- vorikonazolu vai flukonazolu (pretsēnīšu zāles);
- augu izcelsmes zāles ar ginko bilobu (iespējama daudz vieglāka asiņošana, lietojot kopā ar ibuprofēnu).

Arī citas zāles var ietekmēt IBUGESIC 400, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms IBUGESIC 400 lietošanas ar citām zālēm konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes kopā ar alkoholu

Vienlaicīga lietošana ar alkoholu palielina paaugstinātas jutības reakciju un ar kuņģa-zarnu traktu saistītu blakusparādību un asiņošanu risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

IBUGESIC 400 nedrīkst lietot grūtniecības pēdējos trīs mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai radīt sarežģījumus dzemdībās. Jūsu vēl nedzimušajam bērnam tas var izraisīt nieru un sirds darbības traucējumus. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības. Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Jūs nedrīkstat lietot IBUGESIC 400, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ja to nav ieteicis ārsts. Ja to lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, IBUGESIC 400 var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju) vai asinsvadu (*ductus arteriosus*) sašaurināšanos mazuļa sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Krūts barošanas laikā šīs zāles lietot nedrīkst.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu IBUGESIC 400 ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr IBUGESIC 400 var ietekmēt aktivitātes, kuru veikšanai nepieciešama augsta koncentrēšanās pakāpe, jo ir novērotas galvassāpes, miegainība, nogurums, reibonis, redzes traucējumi un citas blakusparādības. Ja tabletes ietekmē Jūs šādā veidā, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus vai nedariet neko tādu, kas prasa Jūsu uzmanību.

IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes satur nātriju un laktozi

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Tabletes satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot IBUGESIC 400 MG apvalkotās tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai. Ieteicams lietot ēdienreizes laikā vai pēc ēšanas, uzdzerot glāzi ūdens. IBUGESIC 400 tabletes ir jānorij veselas, nesakošļājot, nesalaužot, nesasmalcinot un nesūkājot, lai novērstu diskomforta sajūtu mutē vai kairinājumu kaklā.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Nekonsultējoties ar ārstu, šīs zāles drīkst lietot tikai īslaicīgi un devā, kas nepārsniedz 1200 mg (3 tabletes) dienā.

Ja pusaudžiem (no 12-18 gadu vecumam) šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai, ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam

IBUGESIC 400 nav piemērotas lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Jums jāizvairās no pārmērīgas pretsāpju līdzekļu lietošanas. Ja Jūs bieži lietojat pretsāpju līdzekļus, īpaši dažādu pretsāpju līdzekļu kombinācijas, Jūs varat sabojāt nieres. Pastāstiet ārstam, ja Jūs jau lietojat citu pretsāpju līdzekli, pirms lietojat šīs zāles, un ārsts izlems, vai Jums jālieto šīs zāles. Šis risks palielinās, ja esat dehidrēts.

Gados vecākiem pacientiem

Ja esat gados vecāks patients, lietojiet IBUGESIC 400 tikai īslaicīgi un pēc iespējas mazākās devās. Sekojiet, vai IBUGESIC 400 lietošanas laikā Jums nerodas sūdzības par kuņģa-zarnu trakta traucējumiem.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem ir aknu vai nieru darbības traucējumi, NPL jālieto pēc iespējas mazākās devās.

Ja esat lietojis IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts:

Ir svarīgi lietot zāles tā, kā ir norādīts. Ja Jūs esat lietojis daudz IBUGESIC 400 mg apvalkoto tablešu, sazinieties ar ārstu.

Ja esat lietojis IBUGESIC 400 vairāk nekā noteikts vai, ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu),

galvassāpes, dīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielas devas var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Ja esat aizmirsis lietot IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes

Nepārtrauciet ārstēšanu bez iepriekšējas apspriešanās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par IBUGESIC 400 lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jūs varat samazināt blakusparādību risku, lietojot vismazāko IBUGESIC 400 devu un īsāku laiku, kas nodrošina pietiekamu simptomu kontroli.

Pārtrauciet IBUGESIC 400 lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums rodas:

- Pēkšņa sēkšana vai spiediens krūtīs, acu plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums ar vai bez piepaceltiem izsitumiem (nātrene) uz ķermeņa, neizskaidrojams drudzis, vājums, īpaši pieceloties kājās. Tās var būt alerģiskas reakcijas pazīmes.
- Sarkanīgi, līdzēni, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi [eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze].
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- Sarkanī, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, un vienlaikus drudzis. Šādi simptomi parasti rodas ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet IBUGESIC 400 lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- Aseptiska meningīta pazīmes, piemēram, smagas galvassāpes, augsta temperatūra, kakla stīvums vai spilgtas gaismas nepanesamība.
- Kuņģa - zarnu asiņošanas pazīmes, piemēram:
 - asins izkārnījumos,
 - darvai līdzīgi izkārnījumi,
 - vemšana ar asinīm vai ar tumšām daļiņām, kas izskatās kā kafijas biezumi.
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu.

Pastāstiet ārstam un pārtrauciet IBUGESIC 400 lietošanu, ja novērojat:

- Neizskaidrojamas sāpes vēderā vai citus patoloģiskus kuņģa simptomus, gremošanas traucējumus, grēmas, slikto dūšu vai vemšanu.
- Neizskaidrojamu sēkšanu, elpas trūkumu, izsitumus uz ādas, niezi vai zilumus (tie var būt alerģiskas reakcijas pazīmes).

- Acu un/vai ādas dzelti.
- Smagu kakla iekaisumu ar izteiktu drudzi (tie var būt stāvokļa, kas pazīstams kā agranulocitoze, pazīmes).
- Neskaidru vai traucētu redzi vai neesošu lietu redzēšanu, vai dzirdēšanu (halucinācijas).
- Šķidruma aizturi, piemēram, pietūkušas potītes (tās var būt nieru darbības traucējumu pazīmes).

Tādu zāļu kā IBUGESIC 400 lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Tādu zāļu kā IBUGESIC 400 lietošana izņēmuma gadījumos var tikt saistīta ar smagām ādas problēmām pacientiem ar vējbakām vai jostas rozi.

Ibuprofēna lietošanas laikā reti var parādīties asins slimības, nieru un aknu darbības traucējumi vai smagas ādas reakcijas.

Ļoti reti IBUGESIC 400 var izraisīt aseptisku meningītu (smadzeņu apvalku iekaisumu).

Ir pierādīts, ka IBUGESIC 400 dažreiz paasina Krona slimības vai kolīta simptomus.

Tālāk norādītas iespējamās blakusparādības un to biežums:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi;
- sāpes vēderā;
- gremošanas traucējumi;
- ēstgribas trūkums;
- caureja;
- slikta dūša;
- vemšana;
- meteorisms (vēdera uzpūšanās);
- aizcietējums;
- reibonis un nogurums;
- galvassāpes – ja tas notiek, kamēr Jūs lietojat šīs zāles, ir svarīgi nelietot citas pretsāpju zāles;
- darvai līdzīgi izkārnījumi;
- asins izkārnījumos;
- vemšana ar asinīm.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- parestēzija, miegainība;
- nātrene, nieze;
- sirdsklauves;
- satraukums;
- miega traucējumi;
- dzirdes traucējumi;
- hepatīts, ādas vai acu dzelte, samazināta aknu darbība;
- šķaudīšana, aizlikts vai niezošs deguns, iesnas (rinīts);
- kuņģa vai zarnu čūlas (kuņģa vai zarnu sienu plīsums);
- kuņģa iekaisums;
- apgrūtināta elpošana, sēkšana vai klepus – astma vai astmas paasinājums, īpaši pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi (aspirīnu) un citiem NPL;
- zvanīšana ausīs (tinnīts);
- reibonis vai griešanas sajūta (vertigo);

- čūlas mutes dobumā;
- smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai kakla pietūkumu;
- nieru mazspēja, nefrotiskais sindroms, tubulo-intersticiāls nefrīts, papilāra nekroze, perifēra tūska.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- redzes traucējumi, redzes zudums;
- nomākums vai depresija;
- šķidruma aizture (tūska);
- smadzeņu infekcija, ko sauc par “nebakteriālu meningītu”;
- asins šūnu skaita izmaiņas – pirmās pazīmes var būt: drudzis, iekaisis kakls, virspusējas čūlas mutē, gripai līdzīgi simptomi, nespēks, deguna un ādas asiņošana;
- sarkano asins šūnu skaita samazināšana (anēmija);
- smags kakla iekaisums ar drudzi (agranulocitoze);
- anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- aknu funkciju traucējumi;
- sirdstrieka (miokarda infarkts), sirds mazspēja, paaugstināts asinsspiediens;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- bullozas ādas reakcijas, tostarp Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze un *erythema multiforme*.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- kolīta vai Krona slimības paasinājums;
- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, sargāt no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes satur

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra IBUGESIC 400 mg apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas: kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, metilceluloze, nātrija cietes glikolāts, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, pārklājums OPADRY, hidroksipropilmetilceluloze E15, titāna dioksīds, talka, makrogols, krāsviela eritrozīns (E127), hinolīna dzeltenā krāsviela.

IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes ārējais izskats un iepakojums

IBUGESIC 400 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros.

Rožsārtas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes.

Vienā iepakojumā 5 blisteri pa 10 tabletēm (50 tabletes), 1 blisteris pa 10 tabletēm (10 tabletes).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

SIA "Unifarma"

Vangažu iela 23, Rīga, Latvija

Tālrunis: +371 67514388

Fakss: +371 67383495

e-adrese: info@unifarma.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.