

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes
ibuprofenum

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

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes lietošanas
3. Kā lietot IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes un kādam nolūkam to lieto

IBUGESIC 600 MG APVALKOTĀS TABLETES satur ibuprofēnu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (turpmāk - NPL). Tā kā tam piemīt pretiekaisuma un pretsāpju darbība, tās lieto, lai ārstētu:

- iekaisīgas un deģeneratīvas locītavu slimības: reimatoīdo artrītu, osteoartrītu, spondiloartrozi, cervikālo spondilozi un citas ne-reimatoīdas (seronegatīvās) artropātijas;
- sastiepumus, sasitumus, sadzīves traumas, pēcoperāciju brūces, galvassāpes, ieskaitot migrēnas;
- sāpes krustos, fibrozītu, išiasu, bursītu, tendinītu;
- iekaisuma procesus mazajā iegurnī un dismenoreju;
- zobu sāpju, ķirurģisku procedūru mutes dobumā un zobu ekstrakcijas gadījumā;
- kā papildus līdzekli tonsilīta, faringīta, laringīta, sinusīta, rinīta, bronhīta, celulīta un citu infekciozu stāvokļu gadījumos.

2. Kas Jums jāzina pirms IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes lietošanas

Nelietojiet IBUGESIC 600 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 pietūkumu), 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 porfīriju;
- 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 600 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 600 lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.

Centieties nelietot IBUGESIC 600 vienlaicīgi ar citiem NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem.

IBUGESIC 600 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:

- Ja 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** (čūlains kolīts, Krona slimība), jo ir iespējams slimības paasinājums;
- Ja Jums attīstās **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 600 var palielināt aseptiska meningīta attīstības risku;
- Ja Jums vienlaicīgi ir kāda **infekcijas slimība**, jo IBUGESIC 600 lietošana var maskēt vienlaicīgi noritošu infekcijas slimību simptomus;

- Ja Jums ir vējbakas vai jostas roze;
- Ja Jums ir vai ir bijusi **bronhiālā astma**, jo pastāv iespēja, ka IBUGESIC 600 lietošana var izraisīt bronhu spazmas;
- Ja Jūs cenšaties panākt **grūtniecības iestāšanos** vai ja Jums tiek veikta **izmeklēšana saistībā ar neauglību**, jo IBUGESIC 600 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 600 lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet IBUGESIC 600 lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Infekcijas

IBUGESIC 600 var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc ir iespējams, ka IBUGESIC 600 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 600 mg apvalkotās tabletes

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

IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Pirms IBUGESIC 600 lietošanas konsultējaties ar ārstu, ja vienlaicīgi lietojat šādas zāles:

- citus NPL, ieskaitot ciklooksigenāzes-2 selektīvos inhibitorus;
- citus pretiekaisuma un pretspāpju līdzekļus, ieskaitot acetilsalicilskābi (aspirīnu);
- kortikosteroīdus (iekaisumu 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;
- takrolīmu;
- mifepristonu;
- jebkuru citu ibuprofenu, ko, piemēram, Jūs varat iegādāties bez receptes;
- fenitoīnu;
- zidovudīnu (pretvīrusu zāles);
- kolestiramīnu (holesterīna līmeņa mazināšanai);
- zāles, ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, piemēram, glibenklamīdu (diabēta ārstēšanai);
- vorikonazolu vai flukonazolu (pretvīrusu zāles);
- augu izcelsmes zāles ar ginko bilobu (pastāv vieglākās asiņošanas iespēja, lietojot kopā ar ibuprofēnu).

Arī citas zāles var ietekmēt IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes lietošanas ar citām zālēm konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

IBUGESIC 600 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 600 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 600, 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 600 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 zāles lietot nedrīkst.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu IBUGESIC 600 ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr IBUGESIC 600 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 neapkalpojiat mehānismus vai nedariet neko tādu, kas prasa Jūsu uzmanību.

IBUGESIC 600 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 600 mg apvalkotās tabletes

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

Iekšķīgai lietošanai. Ieteicams lietot ēdienreizes laikā vai pēc ēšanas, uzdzerot glāzi ūdens. IBUGESIC 600 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 bērniem no 12 gadu vecuma

1 tablete 2 reizes dienā.

Šīs zāles ir jālieto tikai īslaicīgi un devā, kas nav lielāka pa 1200 mg (2 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 600 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 600 tikai īslaicīgi un pēc iespējas mazākās devās. Sekojiet, vai IBUGESIC lietošanas laikā Jums nerodas sūdzības par kuņģa-zarnu trakta traucējumiem.

Pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem

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

Ja esat lietojis IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis IBUGESIC 600 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, dzīkstēšana 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. Ir svarīgi lietot zāles tā, kā ir norādīts. Ja Jūs esat lietojis daudz IBUGESIC 600 mg apvalkoto tablešu, sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes

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

Ja Jūs pārtraucat lieto IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes

Nepārtrauciet ārstēšanu bez iepriekšējas apspriešanās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par IBUGESIC 600 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 600 devu un īsāku laiku, kas nodrošina pietiekamu simptomu kontroli.

Pārtrauciet IBUGESIC 600 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 aplveida 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).
- Sarkani, 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 600 lietošanu, ja novērojat:

- Neizskaidrojamas sāpes vēderā vai citus patoloģiskus kuņģa simptomus, gremošanas traucējumus, gremas, 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.
- Stipru kakla iekaisumu ar izteiktu drudzi (tās var būt stāvokļa, kas pazīstams kā agranulocitoze, pazīmes).
- Neskaidru vai traucētu redzi vai neesošo lietu redzēšanu vai dzirdēšanu (halucinācijas).
- Šķidruma aizturi, piemēram, pietūkušas potītes (tās var būt nieru darbības traucējumu pazīmes).

Tādu zāļu kā IBUGESIC 600 lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Tādu zāļu kā IBUGESIC 600 lietošana izņēmuma gadījumos var tikt saistīta ar smagām adas 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 600 var izraisīt aseptisku meningītu (smadzeņu apvalku iekaisumu).

Ir pierādīts, ka IBUGESIC 600 dažreiz paasina Krona slimības vai kolīta simptomus.

Tālāk norādītas iespējamās blakusparādības un to biežums:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi;
- reibonis vai nogurums;
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, ēstgribas trūkums, caureja, slikta dūša, vemšana, meteorisms (vēdera uzpūšanās), aizcietējums;
- 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;
- samazināta nieru darbība, nieru iekaisums, nieru mazspēja;
- šķaudīšana, aizlikts vai niezošs deguns, iesnas (rinīts);
- kuņģa vai zarnu čūlas (kuņģa vai zarnu sienīņas plīsums);
- kuņģa iekaisums;
- apgrūtināta elpošanas, sēkšana vai klepus – astma vai astmas paasinājums, īpaši pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskabi (aspirīnu) un citiem NPL;
- zvanīšana ausīs (tinnīts);
- reibonis vai griešanas sajūta (vertigo);
- čūlas mutes dobumā;

- smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai kakla pietūkumu.

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.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, IBUGESIC 600, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) risku vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

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 600 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. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes satur

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra IBUGESIC 600 mg apvalkotā tablete satur 600 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas: kukurūzas ciete, laktozes monohidrāts, metilceluloze, nātrija cietes glikolāts,

magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, pārklājums OPADRY, hidroksipropilmetilceluloze E15, titāna dioksīds, talks, makrogols, krāsviela eritrozīns (E127), hinolīna dzeltenā krāsviela.

IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes ārējais izskats un iepakojums

IBUGESIC 600 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros.

Rožsārtas, kapsulveida apvalkotās tabletes ar abpusēji izliektām malām.

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.