

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ibuprofen 400 mg apvalkotās tabletes

Ibuprofenum

Pirms šo 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

Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Ibuprofen 400 un kādam nolūkam to lieto

Ibuprofen 400 lieto īslaicīgai sāpju ārstēšanai (piemēram, galvassāpes, migrēna, zobu sāpes, menstruālās sāpes, muskuļu sāpes, akūts artrīts un pēcoperāciju vai pēctraumu sāpes) un kā pretvīrusu līdzekli.

Ibuprofen 400 var lietot arī hronisku stāvokļu ārstēšanai, piemēram, reimatoīdā artrīta, osteoartrīta un mīksto audu reimatisma gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen 400 lietošanas

Nelietojiet Ibuprofen 400 šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) terapiju;
- ja Jums ir aktīva peptiska čūla/ hemorāģija vai minētie traucējumi anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir bijusi astma, angioedēma, nātrene vai rinīts, ko izraisījusi ārstēšana ar acetilsalicilskābi vai citu NPL;
- ja Jums ir smaga aknu, sirds vai nieru mazspēja;
- ja Jums ir smaga trombocitopēnija;
- ja Jums ir grūtniecības trešais trimestris.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir aknu, nieru vai sirds slimības;
- ja Jums ir iekaisīgas zarnu slimības;
- ja Jūs esat gados vecāks pacients;
- ja Jums ir asinsreces traucējumi vai lietojat antikoagulantus;

- ja Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde vai jauktās kolagenozes;
- ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibumetin 400, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts. Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Pirms Ibumetin 400 lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, 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)).
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Ibumetin pieder to zāļu grupai, kas var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks. Maz ticams, ka, īslaicīgi lietojot, šīs zāles ietekmēs iespēju palikt stāvoklī. Tomēr pirms šo zāļu lietošanas, pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir grūtniecība vai plānāt grūtniecību.

Dehidrētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru mazspējas risks.

Ibumetin 400 var maskēt vienlaikus noritošas infekcijas slimības simptomus.

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

Ādas reakcijas

Saistībā ar Ibumetin terapiju ziņots par smagām 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 Ibumetin 400 lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām. Skatīt 4. punktu.

Infekcijas

Ibumetin var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibumetin 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.

Citas zāles Ibumetin 400

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ibuprofēnu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Ibuprofēnu lietojot vienlaikus ar kortikosteroīdiem, antitrombotiskajām zālēm (piem., aspirīnu),

selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSRI, antidepresanti), pieaug kuņģa- zarnu trakta iekaisuma, čūlu un asiņošanas risks.

Vienlaicīga ibuprofēna lietošana var ietekmēt antikoagulantu (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns) iedarbību.

Vienlaicīga ibuprofēna lietošana var:

- pastiprināt metotreksāta, ciklosporīnu un litija toksisko iedarbību;
- pastiprināt fenitoīna, digoksīna un teofilīna iedarbību;
- ietekmēt tādu zāļu iedarbību, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).

NPL lietošana vienlaikus ar takrolimu var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Ibimetin 400 kopā ar uzturu

Lietojot tabletes kopā ar uzturu, var samazināties iespējamā diskomforta sajūta kuņģa – zarnu traktā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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.

Grūtniecība

Nelietojiet Ibimetin 400 grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības. Jūs nedrīkstat lietot Ibimetin 400 pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja ibuprofēnu lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Fertilitāte

Ibimetin pieder pie zāļu grupas (nesteroīdo pretiekaisuma zāļu grupas), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc šo zāļu lietošanas beigām šī parādība izzūd.

Barošana ar krūti

Tā kā Ibimetin 400 izdalās mātes pienā, to lietot nerekomendē, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ibimetin 400 neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ibimetin 400 satur laktozes monohidrātu

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

3. Kā lietot Ibimetin 400

Vienmēr lietojiet Ibimetin 400 tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva īslaicīgai sāpju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 15 gadiem ir 1-3 tabletes (400-1200 mg), maksimāli 3 tabletes (1200 mg) dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Devu bērniem līdz 15 g vecumam ir 20 līdz 40 mg/kg ķermeņa masas 24 stundu laikā, 3 dalītās devās. Bērni līdz 15 g vecumam drīkst lietot ibuprofēnu tikai pēc ārsta norādījuma.

Ja bērniem un/vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai, ja simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

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).

Tabletes lieto veselās, uzdzerot glāzi ūdens, bet tableti drīkst arī sakošļāt vai sasmalcināt.

Ja esat lietojis Ibumetin 400 vairāk nekā noteikts

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Ibumetin 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, dzīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Pārdozēšanas simptomu gadījumā Jums jākonsultējas ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iepējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Zāles lietojot īslaicīgi un nelielās devās, nevēlamās blakusparādības novēro retāk. Gados vecākiem pacientiem blakusparādības novēro biežāk.

Nekavējoties pārtrauciet lietot Ibumetin 400 un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šādiem simptomiem:

- 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).

Nevēlamās blakusparādības pēc sastopamības biežuma:

Ļoti bieži (biežāk kā 1 no 10 pacientiem): dispepsija un caureja.

Bieži (retāk kā 1 no 10 pacientiem, bet biežāk kā 1 no 100 pacientiem): gremošanas traucējumi- slikta dūša, vemšana, aizcietējumi, sāpes vēderā; vieglas un pārejošas galvassāpes, reiboņi, izsitumi uz ādas, šķidruma aizture organismā, tūska, troksnis ausīs.

Retāk (retāk kā 1 no 100 pacientiem, bet biežāk kā 1 no 1 000 pacientiem): kuņģa- zarnu trakta čūlas ar asiņošanu un/vai perforāciju; zarnu iekaisums, bezmiegs un nervozitāte, hipertensija, astmas lēkmes, plaušu saslimšanas, paaugstināti aknu funkcionālo testu rādītāji, nātrene.

Reti un ļoti reti (retāk kā 1 no 1 000 pacientiem): izmaiņas asinsainā; dažāda veida smagas alerģiskas reakcijas, hiponatriēmija, līdzsvara traucējumi, depresija, apjukums, traucētas koncentrēšanās un kognitīvās spējas, aseptisks meningīts, aknu un nieru darbības traucējumi, hematūrija, pūšļveida izsitumi uz ādas, dažāda veida redzes traucējumi.

Biežums “nav zināmi”

Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu. Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Ibumetin lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu. Āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibumetin 400, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) 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, LV1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ibumetin 400

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz...".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibumetin 400 satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns (ibuprofenum)
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, kartupeļu ciete, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, talks, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts, hipromeloze, propilēnglikols, talks.

Ibumetin 400 ārējais izskats un iepakojums

Baltas, garenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju blisteros pa 10 tabletēm vai plastmasas pudelītē pa 100 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dānija

info-baltics@orifarm.com

Ražotājs

Takeda GmbH, Production Site Oranienburg
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg
Vācija

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z.o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024