

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ibuprofen-Grindeks 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 arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienu ārstēšanās drudža gadījumā un 10 dienu ārstēšanās sāpju gadījumā nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Ibuprofen-Grindeks un kādam nolūkam to lieto

Ibuprofen-Grindeks atvieglo sāpes, mazina drudzi, apsārtumu un pietūkumu.

To lieto:

- īslaicīgai vieglu vai vidēji stipru dažāda veida sāpju atvieglošanai (piemēram, galvassāpes, zobu sāpes, muskuļu sāpes, locītavu sāpes);
- menstruāciju sāpju ārstēšanai;
- drudža mazināšanai.

Ieteicamais ārstēšanās ilgums ir 3 dienas drudža gadījumā, 10 dienas – sāpju gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen-Grindeks lietošanas

Nelietojiet Ibuprofen-Grindeks šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu, acetilsalicilskābi, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) (piemēram, indometacīnu, diklofenaku) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir vai ir bijušas bronhu spazmas, bronhiālā astma, kā arī nātrene un rinīts saistībā ar acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanu;
- ja Jums agrāk ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar NPL lietošanu;

- ja Jums ir aktīva kuņģa čūla/asiņošana vai minētie traucējumi bijuši agrāk (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
- ja Jums ir redzes nerva bojājums;
- ja Jums ir nezināmas izcelsmes asinsreces traucējumi;
- ja Jums ir nezināmas izcelsmes asinsrades traucējumi;
- pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā;
- ja lietojat litija preparātus (zāles psihisku traucējumu ārstēšanai) vai ciklooksigenāzes-2 inhibitorus (NPL, piemēram, nimesulīds, celekoksibs).

Ja Jums ir kāda no minētajām slimībām vai stāvokļiem, pirms sākat lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen-Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir asiņošana;
- ja Jums ir aknu un/vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja;
- ja Jums ir astma, hroniska obstruktīva (ar sašaurinājumu) elpceļu slimība, siena drudzis, hroniska deguna gļotādas tūska (deguna dobuma polipi) vai hroniska elpceļu infekcija, kam pievienojušies siena drudža simptomi (ibuprofēns var izraisīt astmas lēkmi, mīksto audu, t. i. mēles, sejas, rīkles un balsenes, tūsku vai nātreni);
- ja Jums agrāk bijuši zarnu trakta iekaisumi (resnās zarnas čūlains iekaisums, Krona slimība) vai čūla;
- ja iekšķīgi lietojat zāles, kas kavē asins recēšanu jeb antikoagulantus (piemēram, varfarīnu);
- ja Jūs lietojat citus NPL (palielinās nevēlamo blakusparādību risks, skatīt “*Citas zāles un Ibuprofen-Grindeks*” turpmāk);
- ja Jums ir porfīrija (iedzimti vielmaiņas traucējumi);
- ja Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- ja esat gados vecāks cilvēks (ir lielāks blakusparādību rašanās risks);
- ja Jums ir infekcija (skatīt “*Infekcijas*” tālāk tekstā).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem šo zāļu lietošanas laikā regulāri jākontrolē nieru darbība. Pastāv nieru darbības traucējumu risks dehidrētiem pusaudžiem. Lietojot ibuprofēnu ilgstoši, nepieciešama arī aknu funkciju rādītāju un asinsainas kontrole. Terapijas laikā ārsts Jums var likt nodot asins analīzes.

Ja Jūs lietojat Ibuprofen-Grindeks ilgāku laiku nekā ieteicams vai lielākas devas nekā ieteicamās, Jums ir būtiska kaitējuma risks. Tas ietver būtisku kaitējumu kuņģim/zarnām un nierēm, kā arī ļoti zemu kālija līmeni asinīs. Tie var būt letāli (skatīt 4. punktu).

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

Pirms Ibuprofen-Grindeks lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirds darbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdslēkme, 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.

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

Ibuprofen-Grindeks lietošanas laikā īpašu uzmanību pievēršiet: Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna 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 Ibuprofen-Grindeks lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Ibuprofen-Grindeks lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti nopietnas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Infekcijas

Ibuprofen-Grindeks var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibuprofen-Grindeks 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.

Ja šo zāļu lietošanas laikā tiek diagnosticēta kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Ja rodas redzes traucējumi, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Nevēlamās blakusparādības var samazināt, lietojot iespējami mazāku devu, kas nepieciešama simptomu novēršanai, iespējami īsāku laiku.

Bērni

Šīs zāles nav piemērotas lietošanai bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Ibuprofen-Grindeks

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

Ibuprofen-Grindeks var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- **antikoagulanti** (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- **zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu** (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns);
- **citi NPL** (nedrīkst lietot divus vai vairākus NPL vienlaicīgi, jo pastiprinās nevēlamu blakusparādību rašanās risks);
- **urīndzenoši līdzekļi** (piemēram, hidrohlortiazīds, furosemīds);
- **kortikosteroīdi** (palielinās kuņģa-zarnu trakta čūlas un asiņošanas risks);
- **antitrombotiskie līdzekļi** (palielinās asiņošanas risks);
- **zāles depresijas ārstēšanai**, t. s. selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (palielinās asiņošanas risks);

- **zidovudīns, ritonavīrs** (zāles HIV/AIDS ārstēšanai);
- **hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi** (paaugstinās krampju risks);
- **pentoksifilīns** (lieto asins plūsmas palielināšanai rokās un kājās);
- **metotreksāts** (zāles vēža vai reimatisma ārstēšanai);
- **baklofēns** (muskulus atslābinošas zāles);
- **sirds glikozīdi** (piemēram, digoksīns, lieto sirds slimību ārstēšanai);
- **litījs** (lieto psihisku saslimšanu ārstēšanai);
- **moklobemīds** (lieto depresijas ārstēšanai);
- **ciklosporīns** (lieto, lai novērstu transplantēto orgānu atgrūšanu);
- **mifepristons** (zāles, ko paraksta grūtniecības pārtraukšanai). Ibuprofēnu nedrīkst lietot 8-12 dienas pēc mifepristona lietošanas pārtraukšanas;
- **zāles diabēta ārstēšanai** (sulfonilurīnvielas atvasinājumi).

Arī citas zāles var ietekmēt Ibuprofen-Grindeks, vai arī tas var ietekmēt ārstēšanu ar citām zālēm. Tādēļ pirms Ibuprofen-Grindeks lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ibuprofen-Grindeks kopā ar alkoholu

Ārstēšanās laikā ar ibuprofēnu jāizvairās no alkohola lietošanas, jo pastiprinās gremošanas trakta blakusparādību rašanās risks.

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.

Nelietojiet Ibuprofen-Grindeks pēdējos trijos grūtniecības 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 Ibuprofen-Grindeks pirmajos sešos 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 Ibuprofen-Grindeks lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma 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.

Neliels ibuprofēna daudzums nonāk mātes pienā, kas visticamāk nav bīstami zīdaiņim. Ja barojat bērnu ar krūti, pirms ibuprofēna lietošanas konsultējieties ar ārstu. Ilgstoši ārstējoties vai lietojot lielas devas, bērna barošanu ar krūti ieteicams pārtraukt.

Ir pierādījumi, ka tādas zāles kā ibuprofēns var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja ārstēšanās laikā ar ibuprofēnu rodas reibonis, miegainība vai redzes traucējumi, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ibuprofen-Grindeks satur laktozi un nātrija kroskarmelozi

Šo zāļu tablešu apvalka sastāvā ir laktoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

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

3. Kā lietot Ibuprofen-Grindeks

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

- Tabletes lieto iekšķīgi, neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Ja ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, zāles jālieto ēšanas laikā vai uzdzerot pienu.
- Zāles paredzētas īslaicīgai lietošanai. Sāpju mazināšanai zāles lieto ne ilgāk par 10 dienām, drudža ārstēšanai – ne ilgāk par 3 dienām.
- 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).

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Vieglas vai vidēji stipras sāpes, drudzis: pa 1 tabletei (400 mg) 1-3 reizes dienā pēc nepieciešamības. Dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 tabletes (1200 mg). Ja pusaudžiem (no 12-18 gadu vecumam) šīs zāles ir nepieciešamas vairāk nekā 3 dienas, vai arī, ja simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Menstruāciju sāpes: pa 1 tabletei (400 mg). Lietošanu var atkārtot ik pēc 6-8 stundām.

Gados vecāki cilvēki

Jālieto pēc iespējas mazāka deva iespējami īsāku laiku.

Cilvēki ar aknu darbības traucējumiem

Ja aknu darbības traucējumi ir viegli vai vidēji smagi, devu samazināt nav nepieciešams, tomēr zāles jālieto piesardzīgi. Ja aknu darbības traucējumi ir smagi, ibuprofēnu lietot nedrīkst.

Cilvēki ar nieru darbības traucējumiem

Ja nieru darbības traucējumi ir viegli vai vidēji smagi, devu samazināt nav nepieciešams, tomēr zāles jālieto piesardzīgi. Ja nieru darbības traucējumi ir smagi, ibuprofēnu lietot nedrīkst.

Ja ārsts ir ieteicis lietošanai citas devas, jāievēro ārsta norādījumi.

Ja esat lietojis Ibuprofen-Grindeks vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ibuprofen-Grindeks 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, dīkstāvēšana 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.

Var rasties palielināts kālija līmenis asinīs, metaboliskā acidoze (uz skābo pusi novirzīta audu vides reakcija, ko izraisa vielmaiņas skābo produktu uzkrāšanās), koma.

Ja esat aizmirsis lietot Ibuprofen-Grindeks

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var samazināt, lietojot pēc iespējas mazāku devu, kas nepieciešama simptomu novēršanai, iespējami īsāku laiku.

Pārtrauciet lietot iburprofēnu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem:

- izsitumi uz ādas ar čulgām, lūpu asiņošana, asiņošana acīs, mutē, asiņošana no deguna un dzimumorgāniem (Stīvensa-Džonsona sindroms) vai nopietnas ādas reakcijas, kas sākas ar sāpīgu sarkanu laukumu parādīšanos, pēc tam veidojas lielas čulgas un visbeidzot – ādas slāņu lobīšanās. To pavada drudzis un drebuļi, muskuļu sāpes un vispārēja slikta pašsajūta (toksiskā epidermas nekrolīze). Tie var būt dzīvību apdraudoši (rodas ļoti reti, mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem);
- sarkanīgi, līdzēni, mērķim līdzīgi vai aplūveida 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) (rodas ļoti reti, mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem);
- 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) (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem);
- melni, darvai līdzīgi izkārnījumi vai ar asins piejaukumu. Tās var būt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas un perforācijas pazīmes (rodas reti, mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem).

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi. Var rasties kairināta kuņģa-zarnu trakta pazīmes, piemēram, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja vai aizcietējums, vēdera pūšanās, gremošanas traucējumi, asinis izkārnījumos, asiņu atvemšana, čūlas mutē, resnās zarnas iekaisums (simptomi ir caureja, parasti ar asiņu un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā, drudzis) vai Krona slimības paasinājums.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- Reibonis, galvassāpes, nervozitāte, bezmiegs, miegainība.
- Redzes traucējumi (krāsu redzes traucējumi, norobežots redzes lauka defekts, ambliopija jeb pasliktināta redze, ko nav iespējams koriģēt).
- Gastrīts.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Troksnis ausīs.
- Kuņģa čūla.
- Paaugstinātas jutības reakcijas – izsitumi, nieze, nātrene. Ja parādās izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes, pārtrauciet zāļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Asinsrades traucējumi:

- anēmija (samazināts sarkano asinsķermenīšu un/vai hemoglobīna daudzums asinīs). Pazīmes ir vājums, nogurums, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, dažreiz sāpes un smaguma sajūta krūšu apvidū, pastiprināta uzbudināmība, ādas un gļotādas bālums;
- samazināts balto asinsķermenīšu skaits (leikopēnija). Iespējamās ādas un gļotādas infekcijas;
- samazināts asins plātnīšu jeb trombocītu skaits, kas izraisa nelielus asinsizplūdumus ādā vai gļotādā un asiņošanu (trombocitopēnija);
- būtiski samazināts specifisku balto asins šūnu – graudaino leukocītu skaits (agranulocitoze). Simptomi ir drudzis, drebuļi, iekaisums kaklā vai čūlas mutes dobumā.
- Aseptisks meningīts (smadzeņu apvalku iekaisums). Simptomi ir drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, stīvs kakls, pārmērīga jutība pret spilgtu gaismu, apziņas aptumšošanās, un tas rodas cilvēkiem ar autoimūnām slimībām, piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, jaukto saistaudu slimību.
- Apziņas traucējumi, depresija.
- Aizkuņģa dziedzeru iekaisums (pankreatīts).
- Aknu bojājumi (dzelte un transamināžu aktivitātes palielināšanās).
- Nieru darbības traucējumi: pavājināta urīna izvade, tūskas, slikta vispārēja pašsajūta var liecināt par nefrotisko sindromu vai intersticiālo nefrītu (nieru iekaisumu), kas turpmāk var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Urīnā var parādīties asinis. Palielinās kāju tūskas veidošanās risks, īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- 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 Ibuprofen-Grindeks lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- Āda kļūst jutīga pret gaismu.
- Ibuprofēns, īpaši lietojot lielākās devās nekā ieteicamās vai ilgāku laiku, var izraisīt nieru bojājumus un ietekmēt skābju pareizu izvadīšanu no asinīm urīnā (nieru tubulārā acidoze). Tas var arī izraisīt ļoti zemu kālija līmeni asinīs (skatīt 2. punktu). Tas ir ļoti nopietns stāvoklis, kura gadījumā būs nepieciešama tūlītēja ārstēšana. Pazīmes un simptomi ir muskuļu vājums un neskaidra sajūta galvā.
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par iespējami nopietnu alerģisku reakciju, ko dēvē par Kounis sindromu.

Atsevišķos gadījumos ziņots par astmas lēkmēm ar vai bez asinsspiediena pazemināšanos.

Saistībā ar NPL lietošanu saņemti ziņojumi par tūsku, arteriālu hipertensiju un sirds mazspēju.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibuprofen-Grindeks, var būt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Gados vecākiem pacientiem biežāk novēro NPL blakusparādības, jo īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var izraisīt nāves iestāšanos, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem ir nepieciešama pastiprināta ārsta uzraudzība.

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 Ibuprofen-Grindeks

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibuprofen-Grindeks satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas. *Kodols:* kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, nātrijs kroskarmeloze, stearīnskābe, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds. *Apvalks:* krāsviela *Opadry II White 33G28707* (HPMC 2910/hipromeloze (hidroksipropilmetilceluloze) (E 464), titāna dioksīds (E 171), laktozes monohidrāts, makrogols 3000, triacetīns), karnaubas vasks.

Ibuprofen-Grindeks ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai baltas ar pelēku nokrāsu, apaļas, apvalkotas tabletes ar abpusēji izliektām virsmām.

Pa 10 tabletēm PVH/Al blisterī. Pa 1, 2 vai 3 blisteriem kartona kastītē.

Iepakojumu lielumi: 10, 20 vai 30 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024