

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Ibustar 400 mg apvalkotās tabletes**

Bērniem no 6 gadu vecuma (20 kg) un pieaugušajiem

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.

- 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 bērna vai pusaudža veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 3 dienām, vai pieaugušā veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 3 dienām, ārstējot drudzi, vai pēc 4 dienām, ārstējot sāpes, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

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

1. Kas ir Ibustar, un kādam nolūkam to lieto

Ibustar ir pretiekaisuma un sāpes atvieglojošas zāles (nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, NPL), kam raksturīgas drudzi mazinošas (antipirētiskas) īpašības.

Lietošanai bērniem pēc 6 gadu vecuma un pieaugušajiem.

Ibustar lieto:

- vieglu vai vidēji stipru sāpju,
 - drudža
- simptomātiskai ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar lietošanas**Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas agrāk bijušas
 - bronhu spazmas, astmas lēkmes, deguna gļotādas tūska (rinīts), angioedēma vai reakcijas uz ādas (nātrene);
- ja Jums ir nenoskaidrota cēloņa izraisīti asinsrades traucējumi;
- ja Jums ir aktīva vai agrāk bijusi recidivējoša kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi pierādīti čūlu vai asiņošanas gadījumi);
- ja Jums ir bijusi kuņģa–zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru funkcijas traucējumi;

- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir smaga dehidratācija (ievērojams ķermeņa šķidrumu zudums, ko izraisījusi, piemēram, vemšana, caureja vai nepietiekama šķidrumu uzņemšana);
- pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā.
- Bērniem ar ķermeņa masu līdz 20 kg (6 gadu vecumam) aktīvās vielas daudzuma dēļ šī zāļu forma nav piemērota.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibustar lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatīt rindkopu ar virsrakstu “Infekcijas” tālāk.

Blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, visīsāko laiku lietojot vismazāko efektīvo simptomu kontrolei nepieciešamo devu.

Kuņģa-zarnu trakta drošība

Jāizvairās vienlaikus ar Ibustar lietot NPL, tostarp arī tā sauktos COX-2 inhibitorus (selektīvos ciklooksigenāzes-2 inhibitorus).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem biežāk novēro NPL blakusparādības, jo īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kā dēļ var iestāties nāve. Tādēļ gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši cieša ārsta uzraudzība.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlu veidošanās un perforācija

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlu veidošanās un perforācija, kā dēļ var iestāties nāve, aprakstīta visu NPL lietošanas gadījumā un jebkurā terapijas fāzē – ar vai bez brīdinājuma simptomiem vai agrāk novērotiem smagiem traucējumiem kuņģa-zarnu traktā.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, čūlu veidošanās vai perforācijas risks pieaug, palielinot NPL devas un pacientiem, kuriem bijušas čūlas, jo īpaši tad, ja bijušas arī tādas komplikācijas kā asiņošana vai perforācija (skatīt 2. punktā „Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos”), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šādiem pacientiem terapija jāsāk ar vismazāko iespējamo devu.

Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuriem nepieciešama papildterapija ar nelielām acetilsalicilskābes (ASS) devām vai citām zālēm, kas var palielināt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku, ir jāapsver iespēja parakstīt kombinētu terapiju ar aizsargājošiem preparātiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

Ja Jums bijušas blakusparādības kuņģa-zarnu traktā (jo īpaši tad, ja piederat pie gados vecāku pacientu grupas), jāziņo par visiem neparastajiem simptomiem vēderā (jo īpaši par asiņošanu kuņģa-zarnu traktā). Minētais īpaši attiecas uz terapijas sākumu.

Piesardzību ieteicams ievērot tad, ja vienlaikus saņemāt zāles, kas var palielināt čūlu veidošanās un asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamus kortikosteroīdus, antikoagulantus, piemēram, varfarīnu, selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus, ko, starp citu, lieto arī depresijas ārstēšanai, vai trombocītu agregāciju nomācošas zāles, piemēram, ASS (skatīt 2. apakšpunktā „Citas zāles un Ibustar”). Ja Ibustar lietošanas laikā Jums parādās asiņošana kuņģa-zarnu traktā, terapija ir jāpārtrauc.

NPL piesardzīgi jāparaksta pacientiem, kam bijušas kuņģa-zarnu trakta slimības (čūlains kolīts vai Krona slimība), jo viņu stāvoklis var pasliktināties (skatīt 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”).

Ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu

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

Pirms Ibustar lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

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

Ādas reakcijas

Saistībā ar Ibustar terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Tiklīdz parādās jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Ibustar lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo tās var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Vējbaku gadījumā vēlams izvairīties no Ibustar lietošanas.

Infekcijas

Ibustar var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibustar var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģītumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Elpceļu slimības

Jāievēro piesardzība, ja Ibustar lieto pacientiem, kuriem ir vai bijusi bronhiālā astma, jo ziņots, ka NPL šādiem pacientiem var pastiprināt bronhu spazmas.

Citas piezīmes

Turpmāk minētajos gadījumos Ibustar drīkst lietot, tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas:

- noteikti iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfirija);
- noteikti autoimūnie traucējumi, piemēram, sistēmiska sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu slimības. Pastāv lielāks neinfekcioza smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomu attīstības risks (skatīt 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”).

Īpaši rūpīga ārsta kontrole nepieciešama:

- kuņģa–zarnu trakta darbības traucējumu gadījumā vai ja pacientam bijušas hroniskas iekaisīgas zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- augsta asinsspiediena vai sirds mazspējas gadījumā;
- nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā;
- organisma atūdeņošanās gadījumā;
- tūlīt pēc plašām ķirurģiskām operācijām;
- alerģiju (piemēram, ādas reakciju pret citām zālēm, astmas un siena drudža), labdabīgu deguna gļotādas izaugumu (deguna polipu), hroniskas deguna gļotādas tūskas vai hronisku, elpceļus sašaurinošu elpceļu slimību gadījumos.

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktisku šoku) novēro ļoti reti. Pēc Ibustar lietošanas parādoties pirmajām smagu paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm, Jums tā lietošana **nekavējoties** ir jāpārtrauc un jānododas pie ārsta.

Ibustar aktīvā viela ibuprofēns var uz laiku nomākt asins trombocītu funkciju (trombocītu agregāciju). Tādēļ pacienti ar asins koagulācijas traucējumiem ir rūpīgi jākontrolē.

Ilgstošas Ibustar lietošanas gadījumā regulāri jākontrolē aknu rādītāji, nieru darbība, kā arī asinsaina.

Pirms ķirurģiskām procedūrām par Ibustar lietošanu jākonsultējas ar ārstu vai stomatologu (vai arī tie jāinformē par preparāta lietošanu).

Ilgstoši ar jebkāda veida pretsāpju līdzekļiem ārstējot galvassāpes, tās var pastiprināties. Ja rodas šāda situācija vai par to ir aizdomas, jākonsultējas ar ārstu un zāļu lietošana jāpārtrauc. Pārmērīgas zāļu lietošanas izraisītu galvassāpju (*medication overuse headache, MOH*) diagnoze jāapsver pacientiem, kam bieži vai katru dienu ir galvassāpes, neskatoties uz regulāru zāļu lietošanu pret galvassāpēm (vai to dēļ).

Pretsāpju līdzekļu lietošana aiz pieraduma, jo īpaši gadījumā, kad tiek lietotas vairākas aktīvās vielas ar pretsāpju iedarbību, var izraisīt paliekošus nieru bojājumus ar nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu izraisītu nefropātiju).

Bērni un pusaudži

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem ir nieru darbības traucējumu risks.

Citas zāles un Ibustar

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

Ibustar var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- antikoagulanti (t. i., asins šķīdriņāšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piemēram, aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).

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

Jo īpaši izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- digoksīnu (zāles, stiprina sirdi), fenitoīnu (zāles, ko lieto krampju ārstēšanai) vai litiju (zāles, ko lieto noteiktu psihisko traucējumu ārstēšanai), jo šo zāļu koncentrācija asinīs var paaugstināties. Ja zāles lieto atbilstoši norādījumiem (skatīt 3. punktā „Kā lietot Ibustar”), litija jonu, digoksīna vai fenitoīna koncentrācija serumā parasti nav jākontrolē.
- Zāles, kas pastiprina šķidruma izvadi no organisma (urīndzenošie līdzekļi) un zāles pret pārāk augstu asinsspiedienu (antihipertensīvie līdzekļi).
- AKE inhibitori (zāles sirds mazspējas un pārāk augsta asinsspiediena ārstēšanai): palielināts nieru funkcijas traucējumu risks.
- Kāliju aizturošie urīndzenošie līdzekļi (noteikti diurētiskie līdzekļi): lietojot vienlaicīgi, asinīs var paaugstināties kālija jonu koncentrācija.
- Acetilsalicilskābe un citi pretiekaisuma un pretsāpju līdzekļi, tai skaitā COX-2 inhibitori (nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai) un kortikosteroīdi (kortizona preparāti): paaugstināts kuņģa-zarnu trakta čūlu un asiņošanas risks. Mazas acetilsalicilskābes devas: var tikt traucēta mazu acetilsalicilskābes devu ietekme uz asinsreci veicinošajiem trombocītiem (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Antikoagulanti, piemēram, varfarīns.
- Sulfonilurīnvielas atvasinājumi (zāles, kas asinīs pazemina glikozes līmeni): klīniskie pētījumi pierādījuši mijiedarbību starp NPL un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Kombinētas lietošanas gadījumā piesardzības ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs.
- Probenecīds vai sulfinpirazons (zāles podagras ārstēšanai): tās var kavēt ibuprofēna izvadi no organisma. Ibuprofēns var uzkrāties organismā un tādējādi var pastiprināties tā izraisītās blakusparādības.
- Zidovudīns (zāles AIDS ārstēšanai): hemofilijas slimniekiem ar AIDS infekciju pieaug locītavu asiņošanas un zilumu veidošanās risks.
- Metotreksāts (zāles vēža vai noteiktu reimatisku traucējumu ārstēšanai): 24 stundu laikā pirms vai pēc metotreksāta lietošanas lietot Ibustar nav atļauts. Tas var izraisīt metotreksāta koncentrācijas paaugstināšanos un pastiprināt tā izraisītās blakusparādības.

- Pemetrekseds (zāles vēža ārstēšanai): pemetrekseda lietošana kopā ar NPL var pastiprināt pemetrekseda iedarbību, tāpēc jāievēro piesardzība, lietojot lielākas NPL devas.
- Ciklosporīns: (zāles imūnās reakcijas nomākšanai, piemēram, pēc transplantācijas, kā arī reimatisma ārstēšanai): pastāv nieru bojājumu risks.
- Takrolīms (zāles pārstādītu orgānu atgrūšanas novēršanai): pastāv nieru bojājumu risks.
- Hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi, piemēram, ciprofloksacīns: lietojot abas zāles vienlaicīgi, var palielināties krampju risks.
- CYP2C9 inhibitori, piemēram, vorikonazols vai flukonazols (zāles sēnīš infekciju ārstēšanai): vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var pastiprināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāta) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriem) pierādīta par aptuveni 80 - 100 % spēcīgāka S(+) ibuprofēna iedarbība. Vienlaicīgi lietojot spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, īpaši tad, ja lielas ibuprofēna devas tiek lietotas kopā ar vai nu vorikonazolu, vai flukonazolu, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana.
- Deferazirokss (zāles, ko lieto pacientiem, kuriem ilgstoši pārlej asinis noteiktu anēmijas veidu ārstēšanai): deferaziroksa lietošana vienlaicīgi ar NPL (piemēram, ibuprofēnu) var palielināt blakusparādību risku kuņģī un zarnās. Tāpēc, deferaziroksu kombinējot ar NPL, jāatrodas ārsta uzraudzībā.
- Mifepristons (lieto grūtniecības pārtraukšanai): ja NPL tiek lietoti 8-12 dienu laikā pēc mifepristona lietošanas, tie var samazināt mifepristona ietekmi.
- Divdaivu ginks (augu izcelsmes zāles), lietojot kopā ar NPL, var palielināt asiņošanas risku.

Ibustar kopā ar alkoholu

Jums Ibustar lietošanas laikā jāizvairās no alkoholiskos dzērienu lietošanas. Lietojot alkoholu vienlaicīgi ar Ibustar, palielinās dažu, piemēram, kuņģa–zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu ietekmējošu blakusparādību iespējamība.

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 Ibustar, ja esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt vēl nedzimušajam bērnam vai radīt sarežģījumus dzemdībās. Vēl nedzimušajam bērnam tas var radīt nieru un sirds darbības traucējumus. Tas var ietekmēt Jūsu un bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai paildzināt dzemdības. Nelietojiet Ibustar pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana vai mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos, jālieto vismazākā deva visīsāko iespējamo laiku. Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ja Ibustar lieto ilgāk par dažām dienām, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas var izraisīt mazu ap bērnu esošā auglūdens daudzumu (oligohidramnijs) vai asinsvada (*ductus arteriosus*) sašaurināšanos bērna sirdī. Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk nekā dažas dienas, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Mātes pienā nonāk tikai neliels daudzums ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu. Tā kā par negatīvām sekām zīdāinim līdz šim nav zināms, īslaicīgas preparāta lietošanas gadījumā bērna barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc. Tomēr gadījumā, kad parakstīta ilgstoša preparāta lietošana vai jālieto lielākas devas, jāapsver nepieciešamība barošanu ar krūti pārtraukt agrīni.

Fertilitāte

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot lielas Ibustar devas, iespējamās blakusparādības centrālajā nervu sistēmā, piemēram, noguruma sajūta vai reibonis, tāpēc atsevišķos gadījumos var mainīties pacienta reakcijas spēja, kā arī

tikt traucēta spēja aktīvi piedalīties ceļu satiksmē un apkalpot mehānismus. Minētais vēl vairāk attiecas uz gadījumiem, kad preparāts lietots kombinācijā ar alkoholiskajiem dzērieniem. Jums var zust spēja pietiekami ātri un precīzi reaģēt uz negaidītiem un pēkšņiem notikumiem. Šādā gadījumā automašīnas vai citus transportlīdzekļus nevadiet! Nelietojiet ierīces un mehānismus! Nestrādājiet bez droša atbalsta kājām!

Ibustar satur nātriju

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

3. Kā lietot Ibustar

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

Jālieto mazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai, īsāko laika periodu. Ja Jums ir infekcija, **nekavējoties** konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Devas

Ieteicamā deva

Kermeņa masa (vecums)	Reizes deva	Maksimālā dienas deva (24 stundās)
20 kg – 29 kg (bērni: 6 – 9 gadi)	½ apvalkotās tabletes (atbilst 200 mg ibuprofēna)	1 ½ apvalkotā tablete (atbilst 600 mg ibuprofēna)
30 kg – 39 kg (bērni: 10 – 11 gadi)	½ apvalkotās tabletes (atbilst 200 mg ibuprofēna)	2 apvalkotās tabletes (atbilst 800 mg ibuprofēna)
≥ 40 kg (pusaudži no 12 g.v. un pieaugušie)	½ – 1 apvalkotā tablete (atbilst 200 – 400 mg ibuprofēna)	3 apvalkotās tabletes (atbilst 1200 mg ibuprofēna)

Ja ieņemta maksimālā reizes deva, līdz nākamajai devai jānogaida vismaz 6 stundas.

Gados vecāki pacienti

Deva nav īpaši jāpielāgo (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Vieglu vai vidēji smagu nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā preparāta deva nav jāsamazina.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ja bērniem un pusaudžiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Lietošanas veids

Lūdzam šīs apvalkotās tabletes ēdienreizes laikā vai pēc ēšanas ieņemt veselas, uzdzerot daudz šķidruma (piemēram, glāzi ūdens).

Tabletes sadalīšana

Tableti var sadalīt vienādās devās. Tablete ar abu roku rādītājpirkstiem un īkšķiem jātur tā, lai dalījuma līnija būtu uz augšu, un ar īkšķiem piespiežot uz leju, gar dalījuma līniju jāsalauz divās vienādās daļās.

Lietošanas ilgums

Lietot tikai īslaicīgi. Bez ārsta norādījuma nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem ilgāk par 3 dienām un pieaugušajiem ilgāk par 3 dienām, ārstējot drudzi, vai ilgāk par 4 dienām, ārstējot sāpes. Ja Jums šķiet, ka Ibustar iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Ibustar vairāk nekā noteikts

Ibustar jālieto atbilstoši ārsta norādījumiem vai šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem par devām. Ja Jums ir sajūta, ka Jūsu sāpes nav pietiekami atvieglotas, patstāvīgi devu **nepalieliniet**, bet lūdziet padomu ārstam.

Ja esat lietojis Ibustar vairāk nekā noteikts vai ja bērns nejauši lietojis šīs zāles, noteikti sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai uzzinātu riska novērtējumu un saņemtu padomu par nepieciešamo rīcību.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi

Simptomi var būt slikta dūša, vēdera sāpes, vemšana (var būt ar asinīm), galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un trīcošas acu kustības. Turklāt iespējama arī kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Lielas devas pārdozēšanas gadījumā ziņots par miegainību, pirmsģīboņa sajūtu, sāpēm krūtīs, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, aknu un nieru darbības traucējumiem, elpošanas palēnināšanos (elpošanas nomākumu), asinsspiediena pazemināšanos, zilgani sārtu ādas un gļotādu nokrāsu (cianozi), aukstuma sajūtu ķermenī un elpošanas traucējumiem.

Specifiska antidota nav.

Ja esat aizmirsis lietot Ibustar

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Iespējamās blakusparādības

Šajā blakusparādību sarakstā iekļautas visas blakusparādības, par kurām ziņots ibuprofēna terapijas laikā, tostarp arī tās, par kurām ziņots, ar lielām preparāta devām ilgstoši ārstējot reimatisma slimniekus. Norādītais biežums, kas ir lielāks par ļoti reto ziņojumu biežumu, attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna iekšķīgi lietojamo zāļu formu dienas devu, kas nepārsniedz 1200 mg (atbilst 3 Ibustar tabletēm) vai 1800 mg ibuprofēna supozitoriju formā, lietošanu.

Jāievēro, ka turpmāk minētās blakusparādības galvenokārt atkarīgas no preparāta devas un dažādiem pacientiem atšķiras.

Visbiežāk novērotās blakusparādības attiecas uz kuņģa-zarnu traktu. Iespējamās kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas) un perforācija, kā arī kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas, jo īpaši gados vecākiem pacientiem, dažkārt var izraisīt nāves iestāšanos (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Pēc preparāta lietošanas aprakstīta slikta dūša, vemšana, caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējumi, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, melni, darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu atvemšana, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), zarnu trakta darbības traucējumu saasināšanās, čūlains kolīts un Krona slimība (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts). Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks īpaši ir atkarīgs no preparāta devas un tā lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL lietošanu pacientiem aprakstīta tūska, paaugstināts asinsspiediens un sirds mazspēja. Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibustar, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Ja Jums rodas kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties PĀRTRAUCIET šo zāļu lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības:

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīmes, piemēram, salīdzinoši stipras sāpes vēdera augšdaļā, asiņu piejaukums izkārnījumiem un/vai melni (darvai līdzīgi) izkārnījumi, asiņu vemšana vai kafijas biežumiem līdzīgas atvēmtās masas.

Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- **Nopietnu alerģisku reakciju pazīmes**, piemēram, sejas, mēles vai balsenes pietūkums ar elpceļu sašaurināšanos, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās, kas izraisa dzīvībai bīstamu šoku. Šīs reakcijas var rasties pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē.
- **Smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermeni, ādas lobīšanās, pūšļu vai ādas plēkšņu veidošanās.

Ja Jums rodas kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu un ievērojiet arī turpmāk sniegtos norādījumus:

Bieži: var skart 1 no cilvēkiem

- Sūdzības par kuņģa un zarnu darbību, piemēram, grēmas, kuņģa sāpes, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt anēmiju.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Paaugstinātas jutības reakcijas ar izsitumiem uz ādas un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams, kopā ar asinsspiediena pazemināšanos). Šādā gadījumā **nekavējoties** jākonsultējas ar ārstu un jāpārtrauc Ibustar lietošana.
- Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.
- Redzes traucējumi. Šādā gadījumā jāpārtrauc terapija un jākonsultējas ar ārstu.
- Kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas), reizēm kopā ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), čūlainā kolīta vai Krona slimības paasinājums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).
- Dažādi ādas izsitumi.

Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

- Troksnis ausīs (tinnīts), dzirdes zudums.

Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- Astma, patoloģiska elpceļu muskuļu saraušanās, kas izraisa elpošanas traucējumus (bronhu spazmas), elpas trūkums (dispnoja).
- Vienlaicīgi ar noteiktu pretiekaisuma zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, pie kuriem pieder arī Ibustar) lietošanu aprakstīti arī ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība).
Novēroti smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomi, kas nav infekcijas izraisīti, piemēram, stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, kakla stīvums vai apziņas aptumšošanās. Palielinātam riskam pakļauti pacienti ar noteiktiem, jau iepriekš esošiem autoimūniem traucējumiem (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām).
Ja Ibustar lietošanas laikā parādās vai paasinās infekciju pazīmes (piemēram, apsārtums, tūska, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, sāpes, drudzis), **nekavējoties** jākonsultējas ar ārstu.
- Asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze). Šo parādību pirmās pazīmes var būt drudzis, kakla iekaisums, virspusējas brūces mutes dobumā, gripai līdzīgi simptomi, liels nespēks, deguna asiņošana un ādas asiņošana.
Šādos gadījumos **nekavējoties** jāpārtrauc zāļu lietošana un jādodas pie ārsta. Nemēģiniet pašārstēties ar jebkāda veida sāpes vai drudzi mazinošiem līdzekļiem.

- Smagas vispārējas alerģiskas reakcijas.
- Psihozes veida reakcijas, depresija.
- Sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka (miokarda infarkts).
- Paaugstināts asinsspiediens (arteriāla hipertensija), asinsvadu iekaisums (vaskulīts).
- Barības vada iekaisums (ezofagīts), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts), membrānām līdzīgu tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumu veidošanās (diafragmai līdzīgi zarnu sašaurinājumi).
- Aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi, īpaši ilgstošas ārstēšanas laikā, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts). Zāles lietojot ilgstoši, regulāri jākontrolē aknu darbības raksturlielumi.
- Smagas reakcijas uz ādas, piemēram, izsitumi ar apsārtumu un pūslīšu veidošanos, reizēm ar letālu iznākumu (piemēram, Stīvena–Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms) (skatīt arī 2. punktu), matu izkrišana (alopēcija). Pastiprināta šķidruma aizture audos (tūskas), īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu vai nieru darbības traucējumiem, nefrotiskais sindroms (šķidruma uzkrāšanās organismā [tūskas] un izteikta olbaltumvielu izvade urīnā), nieru iekaisuma slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt kopā ar akūtiem nieru darbības traucējumiem. Iespējami arī nieru audu bojājumi (papilāra nekroze) un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.
Samazināta urīna izdalīšanās, pastiprināta šķidruma aizture organismā (tūska) vai slikta vispārējā pašsajūta var būt nieru slimības vai nieru mazspējas pazīme. Parādoties vai paasinoties minētajiem simptomiem, Jums **nekavējoties** jāpārtrauc Ibustar lietošana un jāsaazinās ar ārstu.

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- Iespējama smaga ādas reakcija, ko dēvē par DRESS sindromu. DRESS sindroma simptomi ir ādas izsitumi, drudzis, limfmezglu pietūkums un eozinofilo leukocītu (balto asinsšūnu paveida) skaita palielināšanās. Skatīt arī 2. punktu.
- Sarkani, zvīņaini, plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un rokām, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šādi simptomi, pārtrauciet Ibustar lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.
- Āda kļūst jutīga pret gaismu.

Izņēmuma gadījumos vējbaku (*varicella*) infekcijas gadījumā var rasties smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas (skatīt arī sadaļu “Ļoti reti” par infekcijas izraisīta iekaisuma pastiprināšanos”).

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 Ibustar

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāšanas apstākļi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibustar satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns (*Ibuprofenum*).
- Katra apvalkotā tablete satur 400 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas:

Tabletes kodols

Kukurūzas ciete, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, nātrija cietes glikolāts (A tips) un magnija stearāts.

Tabletes apvalks

Hipromeloze, makrogols 4000, povidons K30 un titāna dioksīds (E171).

Ibustar ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, iegarenas apvalkotas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs un iespaidumu "E" abpus dalījuma līnijai tabletes virspusē. Apvalkoto tableti var sadalīt vienādās devās.

Blisteris (bērnām neatverams iepakojums), ko veido balta, stingra PVH plēve un ar papīru pārklāta alumīnija folija, vai mīksta alumīnija folija, salokāmā kastītē pa 10, 20, 30 vai 50 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Vācija
Tālrunis.: 030-6707-0
Fakss: 030-6707-2120

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārijā	MIG-400
Igaunijā	IBUSTAR
Vācijā	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Ungārijā	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Latvijā	IBUSTAR 400 mg apvalkotās tabletes
Polijā	MIG
Rumānijā	MIG-400
Slovākijā	MIG-400

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.