

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

ILOXEN 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes
Ibuprofenum/Pseudoephedrini hydrochloridum
Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma.

Pirms 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 4 dienām (pieaugušie) vai 3 dienām (pusaudži) nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *ILOXEN* un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms *ILOXEN* lietošanas
3. Kā lietot *ILOXEN*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā lietot *ILOXEN*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *ILOXEN* un kādam nolūkam tās lieto

ILOXEN satur divas aktīvās vielas: ibuprofēnu un pseidoefedrīna hidrochlorīdu.

Ibuprofēns pieder zāļu grupai, ko dēvē par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). NPL sniedz atvieglojumu, mazinot sāpes un pazeminot augstu temperatūru.

Pseidoefedrīna hidrochlorīds pieder aktīvo vielu grupai, ko dēvē par vazokonstriktoriem, kas iedarbojas uz asinsvadiem degunā, mazinot deguna aizlikumu.

ILOXEN lieto, lai pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem, simptomātiski ārstētu aizliktu degunu, ja ir arī galvassāpes un/vai drudzis.

Šīs kombinētās zāles var lietot tikai tad, ja aizlikts deguns ir vienlaicīgi ar galvassāpēm vai drudzi. Ja Jums ir tikai viens no šiem simptomiem, konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu un lietojiet ibuprofēnu vai pseidoefedrīnu atsevišķi.

Ja jūtaties sliktāk vai ja zāles jālieto ilgāk par 4 dienām (pieaugušajiem) vai 3 dienām (pusaudžiem), konsultējieties ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms *ILOXEN* lietošanas

Nelietojiet *ILOXEN* šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai pseidoefedrīna hidrochlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat jaunāks par 15 gadiem;
- ja Jūs esat trešajā grūtniecības trimestrī (grūtniecība 7 mēnešus vai vairāk);
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja iepriekš, lietojot acetilsalicilskābi vai citus NPL, Jums ir bijusi alerģiska reakcija vai elpas trūkums, astma, izsitumi uz ādas, niezošs deguns ar iesnām vai sejas tūska;
- ja Jums ir aktīva vai bijusi kuņģa/divpadsmit pirkstu zarnas čūla (peptiskas čūlas) vai asiņošana (vismaz divas apstiprinātas čūlu vai asiņošanas epizodes);

- ja Jums ir bijusi kuņģa un zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar iepriekšēju ārstēšanu ar NPL;
- ja Jums ir smaga aknu vai nieru mazspēja;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja ;
- ja Jums ir smagi sirds darbības vai asinsrites darbības traucējumi (sirds slimība, augsts asinsspiediens, stenokardija, ātrs sirdsdarbības ātrums), vai pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris, cukura diabēts, feohromocitoma (virsnieru dziedera audzējs);
- ja Jums ir bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);
- ja Jums ir bijis insults vai iepriekš ārsti ir brīdinājuši, ka Jums ir insulta risks;
- ja Jums ir bijuši krampji;
- ja Jums ir neizskaidrojami asins formelementu veidošanās traucējumi;
- ja Jums ir palielināts spiediens acī (slēgta kakta glaukoma);
- ja Jums ir apgrūtināta urinācija priekšdziedzera slimības dēļ;
- ja Jums ir diagnosticēta sistēmiskā sarkanā vilkēde (SSV), tā ir slimība, kas ietekmē imūnsistēmu, izraisot locītavu sāpes, ādas izmaiņas un citus traucējumus;
- ja Jūs lietojat:
 - citus deguna dekongestantus (asinsvadu sašaurinošus līdzekļus), kas tiek ievadīti iekšķīgi vai intranazāli (piem., fenilpropanolamīns, fenilefrīns, efedrīns, ksilometazolīns vai oksimetazolīns);
 - metilfenidāts, zāles UDHS (uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma) ārstēšanai;
 - zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, neselektīvos monoamīnoksidāzes inhibitorus (dēvēti par MAOI, piem., iproniazīds), vai esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *ILOXEN* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir astma, šo zāļu lietošana var izraisīt astmas lēkmi;
- ja Jums ir bijuši kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, diafragmas atveres trūce, kuņģa un zarnu trakta asiņošana, peptiska vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla);
- ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi kuņģa un zarnu trakta slimība (čūlainais kolīts vai Krona slimība);
- ja Jums ir augsts asinsspiediens;
- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir cukura diabēts, jo iespējama diabētiska nefropātija;
- ja Jums ir pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris (hipertireoze) vai psihoze;
- ja Jums ir asins recēšanas traucējumi.
- ja Jums ir infekcija – lūdzu skatīt punktā “Infekcijas”.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Gados vecākiem pacientiem ir paaugstināts nevēlamo blakusparādību risks.

Vienlaicīga lietošana ar NPL, tostarp ciklooksigenāzes (COX)-2 specifiskiem inhibitoriem, palielina nevēlamo blakusparādību risku (skatīt apakšpunktā „Citas zāles un *ILOXEN*”), un no tās jāizvairās.

Pretiekaisuma/pretsāpju zāles, tādas kā ibuprofēns, var būt saistītas ar nedaudz palielinātu infarkta vai insulta risku, īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms *ILOXEN* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu šādos gadījumos:

- ja Jums ir bijuši sirds darbības traucējumi, tostarp sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī) vai ja Jums ir bijis infarkts, šuntēšana, perifēro artēriju slimība (asinsrites traucējumi kājās vai pēdās, ko izraisa šauras vai bloķētas artērijas) vai jebkāda veida insults (tostarp „mini insults” vai tranzitora išēmiska lēkme „TIL”);
- ir augsts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir sirds slimība vai insults vai ja esat smēķētājs.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka turpmāk norādīto slimību gadījumā šīs zāles ir kontrindicētas sastāvā esošā pseidoefedrīna dēļ (skatiet apakšpunktu „Nelietojiet ILOXEN šādos gadījumos” iepriekš): smagi sirds vai asinsvadu darbības traucējumi (sirds slimība, augsts asinsspiediens, stenokardija, ātra sirdsdarbība), pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris, cukura diabēts, feohromocitoma (virsnieru dziedera audzējs), sirdslēkme anamnēzē (miokarda infarkts), insults anamnēzē vai insulta riska faktori.

Jebkuru pretsāpju zāļu ilgstoša lietošana galvassāpju novēršanai var tās tikai pastiprināt. Ja radusies šāda situācija vai rodas aizdomas par to, jākonsultējas ar speciālistu un ārstēšana jāpārtrauc. Zāļu pārmērīgas lietošanas izraisītu galvassāpju diagnoze ir jāapsver pacientiem, kam bieži vai katru dienu ir galvassāpes, neskatoties uz to (vai tāpēc), ka tiek regulāri lietotas zāles pret galvassāpēm.

Saistībā ar *ILOXEN* terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, glotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc *ILOXEN* lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Ļoti reti saistībā ar NPL ir ziņots par smagām ādas reakcijām, no kurām dažas ir nāvējošas, tostarp eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze. Vislielākais šo blakusparādību risks ir ārstēšanas kursa sākumā; vairumā gadījumu reakcijas sākums novērojams pirmā ārstēšanas mēneša laikā. *ILOXEN* jāpārtrauc lietot, parādoties pirmajiem ādas izsitumiem, glotādas bojājumu pazīmēm vai citām paaugstinātas jutības pazīmēm.

Lietojot *ILOXEN*, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmiskais kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet *ILOXEN* lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

Lietojot *ILOXEN*, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņš redzes zudums, pārtrauciet lietot *ILOXEN* un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Infekcijas

ILOXEN var maskēt infekciju simptomus, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc ir iespējams, ka *ILOXEN* var novilcināt atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu, kāpēc iespējams lielāks komplikāciju risks. Tas novērots baktēriju izraisītu pneimoniju gadījumos, kā arī bakteriālu ādas infekciju, piemēram, vējbaku gadījumos. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un šīs infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Asins testu rezultātu traucējumi

Pseidoefedrīns var ietekmēt dažas diagnostiskās asinsanalīzes. Ja Jums jāveic asinsanalīzes, pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Bērni un pusaudži

ILOXEN nedrīkst lietot bērni, kuri ir jaunāki par 15 gadiem.

Dehidratētiem pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks.

Sportisti

Pseidoefedrīna hidrohlorīds var izraisīt pozitīvus dopinga testu rezultātus.

Citas zāles un *ILOXEN*

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

ILOXEN var ietekmēt citas zāles vai citas zāles var ietekmēt *ILOXEN*, piemēram:

- antikoagulantī (t. i., „asinis sašķidrināšanai”/lai novērstu sarecēšanu, t. i., acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas samazina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenolols, angiotenzīna II receptora antagonisti, piemēram, losartāns).

Vēl dažas citas zāles var ietekmēt *ILOXEN* vai ārstēšana ar *ILOXEN* var ietekmēt tās. Pirms *ILOXEN* lietošanas kopā ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu.

ILOXEN nedrīkst lietot kombinācijā ar šādām zālēm:

- citām vazokonstriktoru zālēm, ko iekšķīgi vai intranazāli lieto kā deguna dekongestantus (piem., fenilpropanolamīnu, fenilefrīnu un efedrīnu);
- zāles UDHS (uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma) ārstēšanai, ko dēvē par metilfenidātu;

- zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, neselektīvi monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI, piemēram, iproniazīds). Vēl nelietojiet šīs zāles, ja esat MAOI lietojis pēdējo 14 dienu laikā.

Noteikti pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- citas nesteroīdu pretiekaisuma zāles (NPL), tostarp, lielas acetilsalicilskābes devas un COX-2 selektīvos inhibitorus;
- zāles aritmiju ārstēšanai (sirds glikozīdi, piem., digoksīns);
- zāles epilepsijas ārstēšanai (piem., fenitoīns);
- glikokortikosteroīdi, ko lieto dažādos gadījumos, piemēram, sāpes, tūska, alerģija, astma, reimatisms un ādas bojājumi;
- injicējamo heparīnu;
- dažas zāles depresijas ārstēšanai (piem., litiju, selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI), monoamīnoksidāzes A inhibitorus (MAOI);
- zāles, kas īslaicīgi nomāc imūnsistēmu, piem., metotreksātu (artrītam, psoriāzei un dažiem vēža veidiem), ciklosporīnu vai takrolīmu (lieto pēc transplantācijas operācijām);
- zāles cukura diabēta ārstēšanai (sulfonilurīnvielas atvasinājumi);
- zāles infekciju ārstēšanai (piem., hinolonu grupas antibiotikas, trimetoprims);
- zāles urinācijas veicināšanai (urīndzenošas tabletes, piem., kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi);
- zāles podagras ārstēšanai (piem., probenecīds un sulfīnpirazons);
- jebkādas zāles pret migrēnu (tostarp melnā rudzu grauda alkaloīdu atvasinājumi);
- zāles HIV/AIDS ārstēšanai (zidovudīns);
- *Ginkgo biloba* saturošas zāles.

Pseidoefedrīna lietošana var operācijas laikā strauji palielināt asinsspiedienu. Dažas dienas pirms operācijas pārtrauciet ārstēšanu ar *ILOXEN* un informējiet savu anesteziologu.

***ILOXEN* kopā ar alkoholu**

Ārstēšanas laikā alkoholu lietot nedrīkst.

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 *ILOXEN*, ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot *ILOXEN* pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai grūtniecības laikā, jālieto iespējami mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja *ILOXEN* lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju) vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Barošanas ar krūti laikā nelietojiet šīs zāles, jo tās var kaitēt Jūsu bērnam.

Fertilitāte

Ibuprofēns pieder zāļu grupai (NPL), kas sievietēm var negatīvi ietekmēt auglību. Pārtraucot šo zāļu lietošanu, iedarbība ir atgriezeniska.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ILOXEN var izraisīt reiboni, halucinācijas, neparastas galvassāpes un redzes vai dzirdes traucējumus, tādēļ var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Ja Jums ir kādi no šiem simptomiem, Jums vajadzētu izvairīties vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

***ILOXEN* satur nātriju.**

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrijā (23 mg) vienā tabletē, tāpēc var teikt, ka tās nesatur nātriju.

3. Kā lietot *ILOXEN*

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

Lietošanas ilgums

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai. Simptomu atvieglošanai jālieto mazākā iespējamā deva iespējami īsāku laika periodu. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Ja jūtaties sliktāk vai ja zāles jālieto ilgāk par 4 dienām (pieaugušajiem) vai 3 dienām (pusaudžiem), konsultējieties ar ārstu.

Deva

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma ieteicamā deva ir šāda:

1 tablete ik pēc 6 stundām, pēc nepieciešamības. Ja simptomi ir smagāki, nepieciešamības gadījumā lietojiet 2 tabletes ik pēc 6 stundām.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu, kas ir 6 tabletes dienā (atbilst 1200 mg ibuprofēna un 180 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda).

Lietošanas veids

Tabletes paredzētas lietošanai iekšķīgi. Tās jānorij veselas un bez košļāšanas, uzdzerot lielu glāzi ūdens, vēlams, ēdienreizes laikā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

ILOXEN nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kuri ir jaunāki par 15 gadiem.

Ja esat lietojis *ILOXEN* vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja jūtaties labi.

Ja esat lietojis *ILOXEN* vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norījis 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, zvanīšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, sāpīgas zudumu, krampjus (galvanokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Pārtrauciet lietot *ILOXEN* un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- **zarnu asiņošanas pazīmes**, piemēram, koši sarkanas fēces (izkārnījumi), melnas, darvai līdzīgas fēces,

asiņu vai kafijas biežumiem līdzīgu daļiņu atvemšana;

- **smagas alerģiskas reakcijas pazīmes**, piemēram, smagi ādas izsitumi, lobīšanās, ādas zvīņošanās vai čūlojoša āda, sejas tūska, neizskaidrojama sēkšana, elpas trūkums, viegla zilumu veidošanās.

Ja Jums ir kāda no turpmāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām, ja tā kļūst izteiktāka vai novērojāt kādu blakusparādību, kas nav norādīta sarakstā, sazinieties ar ārstu.

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 no 10 lietotājiem)

- gremošanas traucējumi, diskomforta sajūta vēderā vai sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, vēdera uzpūšanās, caureja, aizcietējumi, neliels asins zudums kuņģa un zarnu traktā, kas retos gadījumos izraisa anēmiju.

Retāk (var ietekmēt līdz pat 1 no 100 lietotājiem)

- paaugstinātas jutības reakcijas, kas izpaužas kā nātrene, nieze un astmas lēkmes (ar asinsspiediena pazemināšanos),
- centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, aizkaitināmība vai nogurums, bezmiegs,
- redzes pasliktināšanās,
- galvassāpes,
- kuņģa vai zarnu čūlas, reizēm ar asiņošanu un perforāciju, gastrīts, mutes dobuma iekaisums ar čūlām, kolīta vai Krona slimības uzliesmojums,
- dažādi izsitumi uz ādas.

Reti (var ietekmēt līdz pat 1 no 1 000 lietotājiem)

- troksnis ausīs,
- nervozitāte, trauksme, nemiers, trīce, halucinācijas,
- astmas uzliesmojums vai paaugstinātas jutības reakcija ar elpas trūkumu,
- nieru papillāra nekroze un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz pat 1 no 10 000 lietotāju)

- infekciozu iekaisumu uzliesmojums (piem., nekrotizējošs fascīts), aseptisks meningīts (kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis vai dezorientācija pacientiem ar diagnosticētām autoimūnām slimībām (sistēmas sarkano vilkēdi (SSV), jauktu saistaudu slimību),
- asins šūnu ražošanas traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze); tāpēc nobrāzumi var rasties vieglāk vai Jūs kļūstat jutīgāks pret infekcijām,
- smagas ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas, pazīmes var būt sejas tūska, angioedēma, aizdusa, tahikardija, asinsspiediena pazemināšanās, anafilaktiska reakcija,
- psihotiskas reakcijas un depresija,
- augsts asinsspiediens, sirdsklauves, sirds mazspēja, miokarda infarkts,
- arteriāla hipertensija,
- barības vada (ezofagīts) un aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts), diafragmai līdzīgas zarnu striktūras,
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājums, īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums
- smagas ādas reakcijas, tostarp ādas izsitumi ar apsārtumu un čūlām (piem., Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze/Laila sindroms), matu zudums (alopēcija), smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas vējbaku gadījumā (*varicella* infekcija),
 - paaugstinās kreatinīna līmenis serumā, tūskas (īpaši pacientiem ar arteriālu hipertensiju vai nieru mazspēju), nefrotiskais sindroms, akūts nieru bojājums, tubulointerstiāls nefrīts,
 - tūska (īpaši pacientiem ar arteriālo hipertensiju vai nieru mazspēju),
 - paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- hemolītiska anēmija
- neparasta uzvedība,
- insults, krampji, galvassāpes,
- išēmiska redzes nerva neiropātija, slēgta kakta glaukoma,
- sāpes krūšu kurvī, aritmija, miokarda infarkts,
- sāpes vēdera augšdaļā, kuņģa-zarnu trakta asiņošana,
- sausums mutē, slāpes,
- zāļu reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms), fotosensitivitātes reakcijas
- izsitumi, nātrene, nieze, pārmērīga svīšana, akūta ģeneralizēta eksantēmiska pustuloze (AGEP).
- apgrūtināta urinācija,
- resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmiskais kolīts),
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija), slēgta kakta glaukoma,
- āda kļūst jutīga pret gaismu,

Tādas zāles kā *ILOXEN* var būt saistītas ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku.

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 *ILOXEN* lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

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 plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt *ILOXEN*

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko *ILOXEN* satur**

- Aktīvās vielas ir ibuprofēns un pseidoefedrīna hidrohlorīds.
Katra apvalkotā tablete satur 200 mg ibuprofēna un 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, bezūdens kalcija hidroģēnfosfāts, kroskarmelozes nātrija sāls, kukurūzas ciete, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts.
Tabletes apvalks: hipromeloze, makrogols 400, talks, titāna dioksīds (E 171), dzeltenais dzelzs oksīds (E 172).

ILOXEN ārējais izskats un iepakojums

ILOXEN ir apaļas, dzeltenas, ar apvalku klātas tabletes.
Iepakojuma izmēri: 10, 12, 20, 24 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Čehija

Ražotājs:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Vācija

Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem

Vācija: GRIPOMED 200 mg/30 mg Filmdabletten
Igaunija: FEBRILEK 200 mg/30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Grieķija: GRIPOMED 200 mg/30 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Lietuva: ILOXEN 200 mg/30 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: ILOXEN 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023