Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ibumetin 200 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 Ibumetin 200 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibumetin 200 lietošanas
3. Kā lietot Ibumetin 200
4. Iespējamās blakusparādības
5 Kā uzglabāt Ibumetin 200
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibumetin 200 un kādam nolūkam to lieto

Ibumetin 200 lieto nelielas intensitātes akūtu sāpju, piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, menstruālo sāpju, muskuļu sāpju, locītavu sāpju, muguras sāpju gadījumā.

Ibumetin 200 lieto arī, lai mazinātu drudža simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibumetin 200 lietošanas

Nelietojiet Ibumetin 200 šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir vai ir bijusi aktīva kuņģa vai divpadsmit pirkstu zarnas čūla, kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu;
- ja Jums ir bijusi astma, angioedēma, nātrene vai rinīts, ko izraisījusi terapija ar acetilsalicilskābi vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NPL);
- ja Jums ir smaga aknu, sirds vai nieru mazspēja;
- ja Jums ir stāvokļi ar paaugstinātu asiņošanas risku (piemēram, smaga trombocitopēnija);
- ja Jums ir grūtniecības trešais trimestris.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibumetin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums ir aknu, nieru vai sirds slimības (sirds mazspēja, paaugstināts asinsspiediens);
- ja Jums ir iekaisīgas zarnu slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- 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 200, 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 200 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 grūtības palikt stāvoklī.

Dehidrētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru mazspējas risks.

Ibumetin 200 var maskēt vienlaikus noritošas infekcijas slimības simptomus.

Ādas reakcijas

Saistībā ar Ibumetin terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Ibumetin lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. 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 un Ibumetin 200
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). Vienlaicīga lietošana ar citiem NPL var paaugstināt kuņģa un zarnu trakta asiņošanas risku.
Ibuprofēnu lietojot vienlaikus ar kortikosteroīdiem, antitrombotiskajām zālēm (piemēram, aspirīnu), selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSRI, antidepresanti), pieaug blakusparādību risks no kuņģa- zarnu trakta.
Vienlaicīga ibuprofēna lietošana var samazināt antihipertensīvo (asinsspiedienu pazeminošo zāļu) un diurētiķu (urīndzenošo zāļu) iedarbību.
Vienlaicīga ibuprofēna lietošana var:
- pastiprināt metotreksāta, ciklosporīnu, litija, takrolima toksisko iedarbību;
- pastiprināt fenitoīna, digoksīna un teofilīna iedarbību;

- ietekmēt antikoagulantu (t.i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns)) iedarbību;
- ietekmēt tādu zāļu iedarbību, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), beta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).

NPL lietošana vienlaikus ar takrolimu var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Ibumetin 200 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 Ibumetin 200 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 Ibumetin 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 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.

Fertilitāte
Ibumetin 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 Ibumetin 200 izdalās mātes pienā, to lietot nerekomendē, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Ibumetin 200 neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ibumetin 200 satur laktozes monohidrātu
Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Ibumetin 200

Vienmēr lietojiet Ibumetin 200 tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un bērni vecāki par 12 gadiem: 1 tablete (200 mg) katras 4-6 stundas, ja nav uzlabošanās drīkst lietot 2 tabletes (400 mg), maksimālā diennakts deva nedrīkst pārsniegt 6 tabletes (1200 mg) dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem
Bērni līdz 12 gadu vecumam: 20 līdz 40 mg/kg ķermeņa masas 24 stundu laikā, 3 dalītās devās.

Bērni līdz 12 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).

Ja sāpes ir ilgāk kā 4 dienas, konsultējieties ar ārstu.
Ja ārsts Jums nozīmējis citas devas, ievērojiet ārsta norādījumus.
Tabletes lieto veselas, uzdzerot glāzi ūdens, bet tableti drīkst arī sakošļāt vai sasmalcināt.

Ja esat lietojis Ibumetin 200 vairāk nekā noteikts

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.
Ja esat lietojis Ibumetin 200 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, džinkstēšana 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.

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.

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, alveolu 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"
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 200, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofīlu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.

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 Ibumetin 200

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
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. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibumetin 200 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 200 ārējais izskats un iepakojums
Baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

PVH -alumīnija folijas blisteri pa 10 tabletēm.
100 tabletes plastmasas (PE) pudelē.

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 09/2023