

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).

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet 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 nejutaties 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 pretdrudža 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 izraisījis 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 – lūdz, skatiet sadaļu "Infekcijas" tālāk tekstā.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibuprofen 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 pārrunāji ar 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 grūtniecības palikt stāvoklī.

Dehidrētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru mazspējas risks.

Ibumetin 400 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, glotādu 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 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 antagonistus (piemēram, losartāns).

NPL lietošana vienlaikus ar takrolimu var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Ibumetin 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 Ibumetin 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 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 400 izdalās mātes pienā, to lietot nerekomendē, ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ibumetin 400 neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Ibumetin 400 satur laktozes monohidrātu

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

3. Kā lietot Ibumetin 400

Vienmēr lietojiet Ibumetin 400 tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

Neskaidrību gadījumā vaicājiēt 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

Devā 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 veselas, 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, jautājiēt 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, dīkstāvēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, sāpīgas 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 iespējamajām 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, 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"

Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavadā drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet lbumetin lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
Āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, lbumetin 400, var būt saistīta ar nelielu 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 eozinofilu (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, LV1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt lbumetin 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 "Tinka iki". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko lbumetin 400 satur

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

lbumetin 400 ārējais izskats un iepakojums

Baltas, garenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju blisteros pa 10 tabletēm.

Primārā marķējuma teksta tulkojums

lbumetin 400 mg

Tabletes
Ibuprofenum
Takeda

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
Polva 63308
Igaunija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2023