

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete ibuprofen

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom (za mladostnike).
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri povišani telesni temperaturi ali v 5 dneh pri zdravljenju bolečine, se morate posvetovati z zdravnikom (za odrasle).

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje ibuprofen. Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki lajšajo bolečino, zmanjšujejo oteklino in znižujejo telesno temperaturo, kadar imate povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine (glavobol, zobobol, menstrualna bolečina, bolečina v mišicah in bolečina v hrbtu),
- povišane telesne temperature,
- vročičnosti in simptomov prehlada ali gripe.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

**Ne jemljite zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, če:**

- ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste bili kadar koli zasopli, imeli astmo, izcedek iz nosu, otekanje ali koprivnico po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih zdravil proti bolečini (NSAID),
- jemljete druga zdravila proti bolečini iz skupine NSAID ali acetilsalicilno kislino v odmerku, večjem od 75 mg na dan,
- imate (ali ste imeli dve ali več epizod) razjedo želodca ali dvanajstnika ali krvavitev v želodcu,
- imate ali ste kadar koli imeli krvavitev v prebavilih ali predtje prebavil, povezano s predhodno uporabo NSAID,
- imate hudo okvaro jeter, ledvic ali srčno popuščanje,
- imate bolezen, zaradi katere ste nagnjeni h krvavitvam,

- ste hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),
- imate krvavitev v možganih (možganskožilna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- ste mlajši od 12 let,
- ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste kadar koli imeli astmo ali alergijsko bolezen, saj se lahko pojavi zasoplost,
- imate težave z ledvicami ali jetri,
- imate ali ste kadar koli imeli visok krvni tlak ali srčno popuščanje,
- imate ali ste kadar koli imeli težave z želodcem ali črevesjem (vključno z ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo),
- imate sistemski eritematozni lupus (SLE) ali mešano vezivnotkivno bolezen, ki prizadene imunski sistem in povzroči bolečine v sklepih, spremembe na koži in okvare drugih organov,
- jemljete druga zdravila iz skupine NSAID. Sočasna uporaba z zdravili iz skupine NSAID, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, poveča tveganje za neželene učinke (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT" spodaj) in se ji je treba izogibati;
- imate motnje v nastajanju krvnih celic,
- ste ravnokar imeli večjo operacijo,
- imate norice,
- imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe",
- imate prirojeno motnjo rdečega krvnega barvila hemoglobina (porfirijo),
- načrtujete nosečnost (za več podatkov glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost" spodaj),
- ste v prvih šestih mesecih nosečnosti,
- dojite.

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni za mladostnike in 3 dni pri povišani telesni temperaturi ter 5 dni pri zdravljenju bolečine za odrasle).

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z "malo kapjo" ali tranzitorno ishemično atako, "TIA"),
- imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

### Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih

s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in takoj poiščite zdravniško pomoč.

### Okužbe

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pri dehidriranih otrocih, mladostnikih in starejših bolnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Neželene učinke lahko zmanjšamo z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas zdravljenja. Pri starejših bolnikih obstaja povečano tveganje za neželene učinke.

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali pa ta vplivajo nanj, na primer:

- acetilsalicilna kislina ali druga zdravila iz skupine NSAID – ker se tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- digoksin (za srčno popuščanje) – ker se učinek digoksina lahko poveča,
- glukokortikoidi (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine) – ker se tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- acetilsalicilna kislina (majhni odmerki – do 75 mg na dan) – ker se učinek redčenja krvi lahko zmanjša,
- antikoagulanti (t. i. zdravila za redčenje oz. preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin) – ker ibuprofen lahko poveča njihove učinke in s tem tveganje za krvavitve v prebavilih,
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) – ker se tveganje za krvavitve v prebavilih lahko poveča,
- litij (zdravilo za zdravljenje manične depresije in depresije) – ker se učinek litija lahko poveča,
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan) in tablete za odvajanje vode (diuretiki) – ker ibuprofen lahko zmanjša učinke teh zdravil in se lahko poveča tveganje za ledvice,
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem – ker to lahko vodi do visokih ravni kalija v krvi,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatizma) – ker se učinek metotreksata lahko poveča,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t. i. sulfonilsečnine),
- takrolimus in ciklosporin (zdravila za zaviranje imunskega sistema) – ker lahko pride do poškodbe ledvic,
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti) – ker se učinek mifepristona lahko zmanjša,
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje HIV/AIDS) – ker lahko jemanje ibuprofena poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitev, ki vodi v otekanje pri HIV(+) hemofilikih,
- antibiotiki kinolonskega tipa – ker se tveganje za konvulzije lahko poveča,
- aminoglikozidni antibiotiki,
- vorikonazol ali flukonazol – uporabljata se za glivične okužbe,
- holestiramin – uporablja se za zniževanje holesterola,
- dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*) – pripravek rastlinskega izvora, ki se pogosto uporablja pri demenci.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT ali pa to zdravilo vpliva nanje, zato se morate pred uporabo zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem vzamejo zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj s hrano. Uživanje alkohola poveča tveganje za neželene učinke.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne smete jemati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas.

Če zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

V materino mleko se izločajo le majhne količine ibuprofena in njegovih razgradnih produktov. To zdravilo lahko jemljete med dojenjem, če ga uporabljate v priporočenem odmerku najkrajši možni čas zdravljenja.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju zdravljenja izgine. Ni verjetno, da bi občasna uporaba zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT vplivala na vašo sposobnost za zanositev, vendar pa pred jemanjem tega zdravila obvestite zdravnika, če imate težave z zanositvijo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri kratkotrajni uporabi in priporočenem odmerjanju ima to zdravilo malo ali nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so utrujenost, omotica, zaspanost in motnje vida, ne upravljajte vozil in strojev. Uživanje alkohola poveča tveganje za te neželene učinke.

### **Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija** na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem vzamejo zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj s hrano.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkovit odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali starejši**

Po potrebi vzemite 1 ali 2 tableti (200 mg ali 400 mg ibuprofena) z vodo, do trikrat na dan. Med odmerki mora miniti 4–6 ur.

Ne vzemite več kot 2 tableti (400 mg ibuprofena) naenkrat.

Ne vzemite več kot 6 tablet (1200 mg ibuprofena) v katerem koli 24-urnem obdobju.

#### **Uporaba pri otrocih**

Ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let. Druge oblike tega zdravila so morda primernejše za otroke; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami**

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik povedal, kakšen odmerek je ustrezen za vas. To bo najmanjši možni odmerek.

#### **Starejši bolniki (nad 65 let)**

Če ste starejši, vam bo zdravnik povedal, kakšen odmerek je ustrezen za vas. To bo najmanjši možni odmerek.

#### Trajanje zdravljenja

To zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo.

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne smete jemati dlje kot 3 dni za povišano telesno temperaturo ali 5 dni za zdravljenje bolečine, razen če vam zdravnik svetuje drugače. Posvetujte se z zdravnikom, če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo.

Če se pri mladostnikih, starih 12–18 let, simptomi poslabšajo ali pa je zdravilo treba jemati več kot 3 dni, je potreben posvet z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, glavobol, drisko, zvenenje v ušesih, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), kri v blatu, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, vznemirjenosti, dezorientiranosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, nizkem krvnem tlaku, modrem obarvanju kože in sluznic (cianozi), izgubi zavesti, komi, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), nagnjenosti h krvavitvam, šibkosti in omotici, krvi v urinu, nizkih ravneh kalija v krvi, občutku hladu in težavah z dihanjem. Podaljša se lahko tudi protrombinski čas/INR, najverjetneje zaradi vpliva na delovanje cirkulirajočih faktorjev strjevanja krvi. Pride lahko do akutne odpovedi ledvic in okvare jeter. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželene učinke lahko zmanjšate z jemanjem najmanjšega še učinkovitega odmerka, potrebnega za lajšanje simptomov, za najkrajši možni čas zdravljenja. Pri starejših bolnikih, ki uporabljajo to zdravilo, obstaja povečano tveganje za pojav težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Ne jemljite tega zdravila, če jemljete acetilsalicilno kislino v odmerkih, večjih od 75 mg na dan. Če jemljete acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih (do 75 mg na dan), se pred uporabo zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se vam pojavi kar koli od naštetega, **prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice:**

- otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki vodi v šok [znaki zelo redke, vendar resne alergijske reakcije]. To se lahko pojavi tudi pri prvi uporabi zdravila;
- nepojasnjeno piskajoče dihanje ali kratka sapa [astmatični napadi, lahko s padcem krvnega tlaka, poslabšanje astme];
- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza];
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) [sindrom DRESS];
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja [akutna generalizirana eksantemska pustuloza]. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti;
- zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, razjede na površini ust, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitev iz nosu ali kožna krvavitev [agranulocitoza, motnje v nastajanju krvnih celic]. Zdravnik bo moral preveriti število krvnih celic v vaši krvi;
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Če se vam kadar koli med zdravljenjem pojavi kar koli od naslednjega, **PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- izločate kri v blato,
- izločate črno, katranasto blato,
- bruhaete kri ali temne delce, ki so podobni mletim zrnom kave.

**PRENEHAJTE JEMATI zdravilo in obvestite zdravnika, če se vam pojavi:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgaga, bolečina v trebuhu, slaba prebava.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zamegljen vid ali druge težave z očmi,
- preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica, kožni izpuščaj, srbenje, astmatični napadi (včasih z nizkim krvnim tlakom),
- preobčutljivost na svetlobo.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- izguba vida.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- nenadna napolnitev pljuč z vodo, kar se kaže z oteženim dihanjem, visokim krvnim tlakom, zadrževanjem vode v telesu in povečanjem telesne mase.

**Obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od spodnjih neželenih učinkov:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave v prebavilih, kot so driska, občutek slabosti, bruhanje, vetrovi, zaprtje,
- glavobol, zaspanost, omotica, vznemirjenost, nespečnost, razdražljivost, vrtoglavica,
- mikroskopske krvavitve iz črevesja, kar lahko povzroči anemijo,
- utrujenost.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razjeda v prebavilih s predrtjem ali brez njega,
- zapleti z divertikli v debelem črevesju (predrtje ali fistula),
- razjede in vnetje v ustih,
- vnetje želodčne sluznice,
- izcedek iz nosu,
- oteženo dihanje (bronhospazem),
- tesnoba,
- mravljinčenje,
- težave s sluhom,
- astma,
- akutno vnetje jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnic, okvarjeno delovanje jeter.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- depresija, zmedenost, halucinacije,
- sindrom eritematoznega lupusa,
- okvara jeter,
- edem.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- neprijetno občutenje utripanja srca, srčno popuščanje, srčna kap ali visok krvni tlak,
- zvenenje ali piskanje v ušesih,
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke,
- zoženje črevesja,
- odpoved jeter,
- vnetje možganske ovojnice (brez bakterijske okužbe),
- okvara ledvičnega tkiva,
- težave z ledvicami, vključno z vnetjem ledvic in ledvičnim popuščanjem,
- izguba las.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- poslabšanje razjed v debelem črevesju in Crohnove bolezni (črevesna bolezen).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500  
faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

- Učinkovina je ibuprofen.  
Ena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete:* koruzni škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, glicerildibehenat.  
*Filmska obloga:* hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol MW400/PEG (E1521).

### Izgled zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do umazano bele filmsko obložene tablete. Dimenzija tablete je približno 14,5 mm x 6,5 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisnih omotih iz trde prozorne PVC/Al folije ali iz alternativne za otroke varne bele neprozorne PVC/Al folije, okrepljene s slojem PET. En pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Litografirana kartonska škatla vsebuje 1 (10 tablet) ali 2 (20 tablet) pretisna omota in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija	BlokMAX 200 mg film-coated tablets
Hrvaška	BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Ibuprofen Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 11. 2024.**