

Navodilo za uporabo

Ibuprofen STADA 400 mg mehke kapsule

ibuprofen

Pred začetkom jemanja tega 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.
- Posvetujte se z zdravnikom, če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo:
 - po 3 dneh zdravljenja pri mladostnikih,
 - po 3 dneh zdravljenja povišane telesne temperature ali po 4 dneh zdravljenja bolečin pri odraslih.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen STADA in za kaj ga uporabljamo

Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečine in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen STADA se uporablja pri odraslih in mladostnikih s telesno maso najmanj 40 kg (stari 12 let in več) za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje blagih do zmernih bolečin, kot so:

- glavobol,
- menstrualna bolečina,
- zobobol,
- povišana telesna temperatura in bolečina, povezana s prehladnimi obolenji.

Če se vam simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom:

- po 3 dneh pri mladostnikih
- po 3 dneh, če imate zvišano telesno temperaturo, in 4 dneh za zdravljenje bolečine pri odraslih

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen STADA

NE JEMLJITE zdravila Ibuprofen STADA:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se vam kdaj po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih zdravil za lajšanje bolečin (nesteroidna protivnetna zdravila) pojavile težave z dihanjem, astma, izcedek iz nosu, otekanje ali koprivnica
- če imate (ali ste imeli v preteklosti dvakrat ali večkrat) razjedo ali krvavitev v želodcu ali dvanajstniku,

- če ste imeli kdaj krvavitev iz prebavil ali predrtje stene prebavil, povezano s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili,
- če imate nepojasnjeno motnjo nastajanja krvi,
- če imate hudo odpoved jeter, hudo odpoved ledvic ali srčno popuščanje,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost"),
- če ste hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočin),
- če imate možgansko (cerebrovaskularno) ali drugo aktivno krvavitev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki povzroča boleče sklepe, koprivnico in povišano telesno temperaturo),
- če imate določene dedne motnje tvorbe krvnih celic (npr. akutno intermitentno porfirijo) ali motnje strjevanja krvi,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen prebavil (ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če imate okvaro ledvic
- če imate težave z jetri
- če ste imeli pred kratkim večji kirurški poseg,
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali alergijsko bolezen, ker se lahko pojavi zasoplost,
- če imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno bolezen dihal, ker obstaja zvečano tveganje za alergijske reakcije. Le-te lahko nastopijo v obliki napadov astme (t.i. z analgetiki povzročena astma), akutnega otekanja (Quinkejev edem) ali koprivnice,
- če jemljete druga zdravila, ki bi lahko povečala tveganje za razjede ali krvavitve, kot so peroralni kortikosteroidi, zdravila za redčenje krvi (kot je varfarin), selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) ali zaviralce agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina,
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe".

Okužbe

Zdravilo Ibuprofen STADA lahko prikrije znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen STADA 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 okužbah kože, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Druga opozorila

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika proti glavobolu lahko glavobol še poslabša. Če pride do takega stanja ali ob sumu nanj, zdravljenje prekinite in se posvetujte z zdravnikom.

- V primeru noric je priporočljivo, da zdravila Ibuprofen STADA ne uporabite.
- Če jemljete zdravilo Ibuprofen STADA dlje časa, je treba opraviti redne preiskave delovanja jeter in ledvic in krvne slike.
- Jemanje zdravila Ibuprofen STADA v kombinaciji z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2, lahko poveča tveganje za neželene učinke in se mu je treba izogibati (glejte poglavje "Druga zdravila in Ibuprofen STADA" spodaj).
- Na splošno lahko ponavljajoča se uporaba (več vrst) analgetikov vodi do trajnih in hudih težav z ledvicami in se ji je treba izogibati. Tveganje se poveča zaradi izgubljanja soli in dehidracije.
- Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen STADA so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Ibuprofen STADA in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

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.

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen STADA, 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 obkoda, 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.

Verjetnost za pojav neželenih učinkov lahko zmanjšate z uporabo najnižjega še učinkovitega odmerka in najkrajšim možnim časom jemanja zdravila. Tveganje za neželene učinke je povečano pri starejših.

Pred uporabo zdravila Ibuprofen STADA se posvetujte z zdravnikom, če imate pomisleke glede zgoraj omenjenih stanj.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen STADA

Zdravilo Ibuprofen STADA lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen STADA. Na primer:

- zdravila, ki so antikoagulanti (tj. zdravila za redčenje krvi/proti strjevanju krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin ali tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti angiotenzinskih receptorjev II, kot je losartan)

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti mu morate povedati, če jemljete:

druga nesteroidna protivnetna zdravila (protivnetna zdravila in zdravila za zdravljenje bolečin), vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2	tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih se lahko poveča
digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja)	učinek digoksina se lahko poveča
glukokortikoide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine)	tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih se lahko poveča
zaviralce agregacije trombocitov	tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih se lahko poveča
fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)	učinek fenitoina se lahko poveča
selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije)	tveganje za pojav krvavitev se lahko poveča
litij (zdravilo za zdravljenje bipolarni motnje in depresije)	učinek litija se lahko poveča
probenecid in sulfipirazon (zdravila za zdravljenje protina)	izločanje ibuprofena se lahko upočasni

diuretike, ki varčujejo s kalijem	lahko vodi v hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi)
metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni)	učinek metotreksata se lahko poveča
takrolimus in ciklosporin (imunosupresivni zdravili - zdravili, ki zavirata delovanje imunskega sistema)	lahko pride do okvare ledvic
zidovudin (zdravilo za zdravljenje HIV-a/AIDS-a)	uporaba zdravila Ibuprofen STADA lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitve, ki vodijo do otekanja pri HIV pozitivnih bolnikih s hemofilijo
sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)	možna so medsebojna delovanja
kinolonske antibiotike	tveganje za konvulzije (epileptične krče) se lahko poveča
mifepriston (zdravilo, predpisano za prekinitev nosečnosti)	učinek mifepristona se lahko zmanjša
acetilsalicilno kislino (v majnih odmerkih)	učinek redčenja krvi se lahko zmanjša
zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin)	ibuprofen lahko poveča učinek teh zdravil
vorikonazol in flukonazol (zaviralca CYP2C9), ki se uporabljata za zdravljenje glivičnih okužb	učinek ibuprofena se lahko poveča. Razmisliti je treba o zmanjšanju odmerka ibuprofena, zlasti kadar se večji odmerki ibuprofena uporabljajo bodisi z vorikonazolom ali flukonazolom.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen STADA, oziroma zdravilo Ibuprofen STADA vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Ibuprofen STADA skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ibuprofen STADA skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Ibuprofen STADA ne smete uživati alkohola. Če med jemanjem zdravila Ibuprofen STADA pijete alkohol, je lahko pojav nekaterih neželenih učinkov, kot so tisti, ki vplivajo na prebavila ali centralni živčni sistem, verjetnejši.

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.

Nosečnost

Če med zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen STADA zanosite, o tem obvestite zdravnika. Tega zdravila ne smete jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škodi 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 ter povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Tega zdravila 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 se trudite zanositi, potrebujete zdravljenje, je potrebno uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas. Če zdravilo Ibuprofen STADA 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 (oligohidramnija) ali do zoženja krvne žile (arteriozna duktusa) v

otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

V materino mleko preide le malo ibuprofena in produktov njegove razgradnje. Uporaba ibuprofena je dovoljena tudi med dojenjem, če se ga jemlje v priporočenem odmerku in najkrajši možni čas.

Plodnost

Zdravilo Ibuprofen STADA sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri kratkotrajni uporabi in pri običajnem odmerku to zdravilo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolniki, pri katerih se med jemanjem zdravila Ibuprofen STADA pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica ali motnje vida, ne smejo voziti ali upravljati strojev. Sočasno uživanje alkohola poveča tveganje za pojav teh neželenih učinkov.

Zdravilo Ibuprofen STADA vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 72 mg sorbitola v eni kapsuli. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen STADA

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

Če zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek:

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki s telesno maso najmanj 40 kg (stari 12 let in več)

Začetni odmerek je 1 kapsula (400 mg ibuprofena), nato lahko po potrebi vzamete 1 kapsulo (400 mg ibuprofena) vsakih 6 ur. V obdobju 24 ur lahko vzamete največ 3 kapsule (1200 mg).

Otroci, mlajši od 12 let, in mladostniki, s telesno maso manj kot 40 kg

Zdravila Ibuprofen STADA ne uporabljajte pri mladostnikih, s telesno maso manj kot 40 kg, ali pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Peroralna uporaba. Zdravilo Ibuprofen STADA vzemite s kozarcem vode. Ne žvečite.

Priporočljivo je, da bolniki, ki imajo občutljiv želodec, zdravilo Ibuprofen STADA zaužijejo med jedjo. Jemanje kapsul po obroku lahko zakasni začetek delovanja zdravila Ibuprofen STADA. Če se to zgodi, ne prekoračite odmerka, priporočenega v tem poglavju, ali zdravila Ibuprofen STADA ne jemljite dokler ne mine pravilen interval ponovnega odmerjanja.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo. Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti 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).

Mladostniki

Če je treba zdravilo Ibuprofen STADA pri mladostnikih uporabljati več kot 3 dni, ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Odrasli

Če je pri odraslih zdravilo Ibuprofen STADA potrebno uporabljati več kot 3 dni v primeru povišane telesne temperature ali več kot 4 dni za zdravljenje bolečine, ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Pogovorite se z zdravnikom ali farmacevtom, če menite, da je učinek tega zdravila večji ali manjši od pričakovanega.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen STADA, 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 lahko vključujejo slabost, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), kri v blatu (krvavitve v prebavilih), zvonjenje v ušesih, glavobol, bolečine v trebuhu, diarejo in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o šibkosti in omotici, zaspanosti, zmedenosti, dezorientaciji, izgubi zavesti, občutku hladu, bolečinah v prsnem košu, palpitacijah (razbijanju srca), krčih (predvsem pri otrocih), krvi v urinu in težavah z dihanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Verjetnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z jemanjem najnižjega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za lajšanje simptomov. Morda imate enega od znanih neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil (glejte spodaj). V tem primeru ali v primeru pomislekov, prenehajte z jemanjem tega zdravila in se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom. Starejše osebe, ki jemljejo to zdravilo, imajo povečano tveganje za pojav težav, povezanih z neželenimi učinki.

Takoj PRENEHAJTE JEMATI to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč, če opazite:

- **znake črevesne krvavitve**, kot so: hude bolečine v trebuhu, črno katranasto blato, bruhanje krvi ali bruhanje vsebine, podobne kavni usedlini
- **znake zelo redke, a resne alergijske reakcije**, kot so poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje ali zasoplost (dispneja), otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka, ki vodi v šok. To se lahko zgodi že ob prvi uporabi tega zdravila.
- **resne kožne reakcije**, kot so izpuščaji po celem telesu, mehurji ali luščenje kože, vključno s **resno kožno reakcijo, poznano kot sindrom DRESS** (pogostnost ni znana). Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožni izpuščaj, povišano telesno temperaturo, otekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic).
- **rdeč, luskast razširjen izpuščaj** s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza) (pogostnost ni znana). Glejte tudi poglavje 2.

Zdravniku povejte, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov, če se ti poslabšajo ali če opazite neželene učinke, ki tukaj niso naštet.

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

- gastrointestinalne težave, kot so zgaga, bolečine v želodcu/trebuhu, slabost (siljenje na bruhanje), težave z želodcem, bruhanje, vetrovi (napenjanje), driska, zaprtost in rahlo

izgubljanje krvi v želodcu in/ali črevesju, ki lahko v izjemnih primerih povzročijo anemijo (stanje z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic).

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

- razjede v želodcu ali prebavilih, včasih s krvavitvami in predrtjem, vnetje ustne sluznice z razjedo (ulcerozni stomatitis), vnetje želodca (gastritis), poslabšanje kolitisa in Crohnova bolezen
- motnje osrednjega živčevja, kot so glavobol, omotica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost
- motnje vida
- alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbenje in napadi astme. Takoj morate prenehati uporabljati zdravilo Ibuprofen STADA in obvestiti zdravnika.
- različni kožni izpuščaji

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- tinitus (zvonjenje v ušesih)
- okvara ledvic (papilarna nekroza) in zvišana koncentracija sečne kisline v krvi
- okvara sluha
- povišana koncentracija sečnine v krvi
- zmanjšanje ravni hemoglobina

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o otekanju (edemih), visokem krvnem tlaku (hipertenziji) in srčnem popuščanju.
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, nastanek membranam podobnih zožitev v tankem in debelem črevesu (črevesne, diafragmi podobne strukture)
- pri bolnikih, ki so prebolevali okužbo z noricami (varicello), so se pojavile hude okužbe kože in zapleti mehkih tkiv
- manjše izločanje urina kot običajno in otekanje (zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali zmanjšanim delovanjem ledvic); otekanje (edemi) in moten urin (nefrotski sindrom); vnetna ledvična bolezen (intersticijski nefritis), ki lahko vodi do akutne odpovedi ledvic. Če se vam pojavi kateri od zgoraj navedenih simptomov ali če se na splošno slabo počutje, prenehajte jemati zdravilo Ibuprofen STADA in se takoj posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko prvi znaki okvare ledvic ali ledvične odpovedi.
- težave pri nastajanju krvnih celic – prvi znaki so: povišana telesna temperatura, vnetje žrela, povrhnje razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu in na koži. V takšnem primeru morate takoj nehati jemati zdravilo in se posvetovati z zdravnikom. Izvajati ne smete nobenega samozdravljenja z zdravili za zdravljenje bolečin (analgetiki) ali zdravili, ki znižujejo telesno temperaturo (antipiretiki)
- psihotične reakcije in depresija
- med uporabo določenih zdravil za zdravljenje bolečin (nesteroidna protivnetna zdravila) je bilo opisano poslabšanje z okužbami povezanih vnetij (npr. nekrotizirajoči fasciitis). Če se med uporabo zdravila Ibuprofen STADA pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe, morate brez odlašanja obiskati zdravnika. Ugotoviti je treba, ali je potrebno zdravljenje s protimikrobnimi zdravili/antibiotiki.
- visok krvni tlak, palpitanje (razbijanje srca), srčno popuščanje, srčni infarkt
- moteno delovanje jeter, okvara jeter, zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis)
- med uporabo ibuprofena so opažali simptome aseptičnega meningitisa s togostjo vratu, glavobolom, slabostjo (siljenjem na bruhanje), bruhanjem, povišano telesno temperaturo ali zamegljeno zavestjo. Za to so dovzetnejši bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE, mešana bolezen vezivnega tkiva). Če se pojavijo, se posvetujte z zdravnikom.
- hude oblike kožnih reakcij, npr. izpuščaj na koži s pordelostjo in nastankom mehurjev (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija);

- hude splošne preobčutljivostne reakcije
- poslabšanje astme in bronhospazma
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Koža postane občutljiva na svetlobo.

Zdravila, kakršno je Ibuprofen STADA, so lahko povezana z majhnim zvečanjem tveganja za srčno kap ("miokardni infarkt") ali možgansko kap.

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 za uporabo. 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 STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 STADA

- Učinkovina je ibuprofen.
Ena kapsula vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: makrogol 600 (E 1521), kalijev hidroksid (E 525), prečiščena voda, želatina (E 441), delno dehidratiran tekoči sorbitol (E 420).

Izgled zdravila Ibuprofen STADA in vsebina pakiranja

Prosojna, ovalna, mehka želatinska kapsula (velikosti približno 15,8 mm x 9,8 mm), ki vsebuje bistro, brezbarvno tekočino.

Zdravilo Ibuprofen STADA je na voljo v naslednjih pakiranjih: škatla z 10 ali 20 mehkih kapsul v pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibuprofen STADA

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana, Slovenija
tel: 00386 1 589 67 10
faks: 00386 1 589 67 29

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

Bolgarija	Parabol Max
Češka	IBOVAL RAPID
Irska	Easofen Rapid Relief Max Strength 400 mg soft capsules
Nizozemska	Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules
Slovenija	Ibuprofen STADA 400 mg mehke kapsule
Romunija	Modafen Forte 400 mg capsule moi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 6. 2023.