

Navodilo za uporabo

Ibubel 200 mg filmsko obložene tablete ibuprofenum

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

Pri uporabi 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 posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ibubel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ibubel vsebuje ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zmanjševanje oteklin in zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Ibubel se **uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let in hkrati s telesno maso 20 kg ali več** za:

- kratkotrajno lajšanje blage do srednje močne boleče različnega izvora: glavobola, migrene, revmatske in mišične bolečine, pri poškodbi mehkih tkiv (npr. zvini in poškodbe mišic ali vezi zaradi prekomernega raztezanja), bolečine v križu, menstrualne in predmenstrualne bolečine, zobobola in ostre bolečine vzdolž živca (nevralgije), bolečine po manjših kirurških posegih;
- lajšanje bolečine in težav, povezanih s prehladom ali gripo,
- zniževanje povišane telesne temperature.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibubel

Ne jemljite zdravila Ibubel:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (v preteklosti so se pri vas po jemanju teh zdravil pojavili izbokli srbeči izpuščaji, otekanje obraza, ustnic in žrela ali oteženo dihanje zaradi krča sapnic, napad astme ali otekla nosna sluznica), saj obstaja možnost, da ste preobčutljivi tudi na ibuprofen,
- če imate ali domnevate, da imate želodčno razjedo ali krvavitev,
- če ste se že večkrat zdravili zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri vas pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če imate bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,

- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zdravilo Ibubel **ne smete dajati** otrokom, starim manj kot 6 let ali s telesno maso manjšo od 20 kg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ibubel se **posvetujte z zdravnikom**:

- če ste starejša oseba, ker pri vas obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov (glejte tudi 3. poglavje 'Kako jemati zdravilo Ibubel'),
- če ste že kdaj imeli razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če sočasno jemljete katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitev) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Druga zdravila in zdravilo Ibubel'):
 - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila),
 - zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
 - zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (varfarin, acetilsalicilno kislino),
 - zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če ste dehidrirani (izsušeni),
- če sočasno jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“,
- če imate avtoimunsko bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če imate motnjo v strjevanju krvi.

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 presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Okužbe

Zdravilo Ibubel lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibubel 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.

Preden vzamete zdravilo Ibubel, 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.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibubel pri vas (ali pri otroku) pojavi karkoli od spodaj naštetega **prenehajte** z jemanjem oziroma dajanjem zdravila Ibubel in se **posvetujte z zdravnikom**:

- kožni izpuščaji, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti,
- temnorjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibubel so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Ibubel nemudoma

prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

To zdravilo spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za pojav ledvične okvare.

Druga zdravila in zdravilo Ibubel

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

Antikoagulanti, to so zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE (kaptopril), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, antagonist angiotenzina II) in celo nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel vpliva nanje. Preden začnete jemati zdravilo Ibubel skupaj z drugimi zdravili, se vedno posvetujte z zdravnikom.

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

- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan),
- zdravila za odvajanje vode (tiazidni diuretiki, furosemid),
- zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralni kortikosteroidi),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonski antibiotiki, aminoglikozidi),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (kardiotonični glikozidi),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (litijevi pripravki, selektivni zaviralci privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi, npr. fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetiki),
- ciklosporin, takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker lahko začnete z jemanjem zdravila Ibubel šele 8 do 12 dni po zadnjem odmerku mifepristona;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike oziroma protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- pripravki rastlinskega izvora, ki vsebujejo dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*).

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

Zdravilo Ibubel skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo vzemite skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje 'Možni neželeni učinki').

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

V prvem ali drugem trimesečju nosečnosti jemanje zdravila Ibubel ni priporočljivo. Če poskušate zanositi, ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti in jemljete zdravilo Ibubel, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete jemati zdravila Ibubel.

Dojenje

Podatkov o škodljivosti uporabe zdravila Ibubel v obdobju dojenja ni, zato vam ni potrebno prekiniti dojenja v času zdravljenja s tem zdravilom.

Plodnost

Zdravilo Ibubel spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko povzročijo, da ženske težje zanosijo. Po prenehanju zdravljenja ta učinek izgine. Posvetujte se z zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibubel pri vas pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost ali motnje vida, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Ibubel vsebuje laktozo.

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

Zdravilo Ibubel vsebuje barvilo azorubin - karmoizin (E122).

Lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Ibubel

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

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).

Zdravilo vzemite skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje 'Možni neželeni učinki').
Tablet ne lomite in ne žvečite.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 do 18 let in hkrati s telesno maso 40 kg ali več

Običajni odmerek je **1 tableta vsake 4 do 6 ur** (tj. od 4 do 6 tablet na dan). Uporaba dnevnih odmerkov, večjih od 1200 mg (več kot 6 tablet zdravila Ibubel na dan) brez posveta z zdravnikom, ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih, starejših od 6 let in hkrati s telesno maso 20 kg ali več

Pri odmerjanju zdravila morate upoštevati telesno maso otroka:

- če ima otrok med **20 do 29 kg** lahko vzame **1 do največ 3 tablete** na dan.
- če ima otrok med **30 do 39 kg** lahko vzame **1 do največ 4 tablete** na dan.

Časovni presledek med posameznima tabletama, ki ju boste dali otroku, mora biti **vsaj 6 do 8 ur**.

Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več

Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, se pa pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker bo morda želel spremljati potek vašega zdravljenja (glejte tudi podpoglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

Uporaba pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter in/ali ledvic

Če ste imate blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic (ali obojega), prilagoditev odmerka zdravila Ibubel ni potrebna. Če imate hudo okvaro jeter ali ledvic, glejte podpoglavje 'Ne jemljite zdravila Ibubel'.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Ibubel jemljite v najmanjšem, še učinkovitem odmerku, najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo 3 dni ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibubel, 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, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavam z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibubel

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibubel, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednjega. 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.

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

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

- zgaga, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, napenjanje, zaprtost, manjše krvavitve iz prebavil, ki lahko izjemoma povzročijo slabokrvnost

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

- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Chronove bolezni)
- glavobol, vrtoglavica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost, utrujenost
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), ledvična odpoved
- motnje vida (kot npr. zamegljen vid ali/in zmanjšana ostrina vida, slepo mesto v vidnem polju in/ali spremembe barvnega vida), slabovidnost
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji, srbenjem, poslabšanje astme, napadi astme (možen tudi padec krvnega tlaka)

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

- zvenenje v ušesih (tinitus)

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

- vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba črevesnih struktur, podobnih diafragmi
- poškodba ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, kar se lahko določi z laboratorijskimi preiskavami
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), določenih belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), krvnih ploščic (trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija) – prvi simptomi so povišana telesna temperatura, vneto grlo, površinske poškodbe v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, pikčaste krvavitve v koži ali podkožju
- psihotične reakcije, depresija
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčna kap, zastajanje tekočine v tkivih (edem)
- okvara jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, nenadno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- kožne reakcije z nastankom mehurjev (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), hude okužbe kože (v primeru okužbe s povzročiteljem noric tudi z zapleti v mehkem tkivu)
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj odmrtja mišične ovojnice – nekrotizirajočega fasciitisa)
- hude splošne preobčutljivostne reakcije s simptomi kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, krč sapnic, dihalna stisko, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka vse do življenjsko ogrožajočega šoka
- vnetje možganskih ovojnic s simptomi kot so glavobol, otrdelost vratu, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, motnje zavesti (aseptični meningitis)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (neznana pogostnost). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibubel in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- povečana občutljivost kože na svetlobo

Zdravila, kot je Ibubel, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

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 Ibubel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Ibubel

Učinkovina je ibuprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v jedru tablete: laktoza monohidrat, predgeliran škrob, povidon, mikrokristalna celuloza (E460), premrežen natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b);
- v filmski oblogi: smukec (E553b), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), poliakrilat 30 odstotna disperzija, barvilo azorubin - karmoizin (E122).

Izgled zdravila Ibubel in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je okrogla, izbočena in roza barve. Zdravilo Ibubel je pakirano v škatle z 20 filmsko obloženimi tabletami (2 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Ibubel

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2021.