

## Navodilo za uporabo

### IBALGIN NEO 400 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 svojega zdravnika, ali farmacevta ali medicinske sestre.

- 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 pri mladostnikih ali v 3-4 dneh pri odraslih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo IBALGIN NEO in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila – ibuprofen – spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki blažijo bolečine in znižujejo povišano telesno temperaturo.

Zdravilo IBALGIN NEO vsebuje ibuprofen v obliki ibuprofenijevega lizinata, ki v telesu brez težav razpade in zdravilna učinkovina se lažje absorbira v krvni obtok in tako pride hitro do mesta bolečine.

Zdravilo IBALGIN NEO je namenjeno simptomatskemu zdravljenju blage do zmerne akutne bolečine različnega izvora, kot so glavoboli (tenzijski glavobol, migrenski glavobol), zobobol, bolečina po izdrtju zoba (vključno s kirurško odstranitvijo neizraslega zoba), bolečine v mišicah ter menstrualna bolečina.

Zdravilo IBALGIN NEO se uporablja tudi za simptomatsko zdravljenje zvišane telesne temperature.

Zdravilo je namenjeno odraslim in mladostnikom, težkim 40 kg ali več (12 let ali več).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IBALGIN NEO**

##### **Ne jemljite zdravila IBALGIN NEO**

- če ste alergični na ibuprofen (zdravilna učinkovina zdravila IBALGIN NEO) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila, ki se kaže kot težko dihanje, astma, izcedek iz nosu, oteklina ali koprivnica,
- če imate aktivno ali ponavljajočo se razjedo na želodcu ali dvanajstniku, krvavitev v prebavila in če so se vam v preteklosti kdaj ponavljala (npr. vsaj dvakrat),
- če so se vam pri zdravljenju z NSAR v preteklosti kdaj pojavljale krvavitve v prebavila ali predrtje prebavil,
- če ste bolnik z možganskimi ali drugimi aktivnimi krvavitvami,
- če ste bolnik z motnjo v strjevanju krvi in motnjo nastajanja krvnih celic,
- če ste bolnik s hudim srčnim popuščanjem, hudo okvaro jeter ali hudo okvaro ledvic,
- če ste hudo dehidrirani (povzročeno zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočin),

- če ste ženska v tretjem trimesečju nosečnosti,
- za otroke, težke pod 40 kg (mlajši od 12 let).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden vzamete zdravilo IBALGIN NEO, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate hujšo motnjo delovanja ledvic ali jeter,
- ste neposredno po večji operaciji,
- imate prirojeno motnjo nastajanja krvnih celic (kot npr. akutna intermitentna porfirija),
- imate bronhialno astmo,
- sočasno jemljete zdravila, ki bi lahko povečala tveganje za gastrotoksičnost ali krvavitve (glejte spodaj),
- imate sistemski eritematozni lupus (bolezen imunskega sistema) in druge bolezni vezivnega tkiva (tveganje za aseptični meningitis),
- imate vnetno bolezen prebavnega trakta z razjedami, kot je Crohnova bolezen ali ulcerativni kolitis,
- 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,
- imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, je tveganje za alergijske reakcije večje. Alergijske reakcije se lahko kažejo kot napadi astme (tako imenovana analgetična astma), Quinckev edem ali urtikarija,
- ste dehidrirani.

Pri dolgotrajni uporabi zdravila IBALGIN NEO je potrebno redno spremljati jetrne vrednosti, ledvično funkcijo in krvno sliko.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas. Pri starejših je tveganje za pojav neželenih učinkov povečano.

Izogibati se je potrebno sočasni uporabi zdravila IBALGIN NEO in drugih NSAR, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze 2 (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo IBALGIN NEO" spodaj), saj povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Če se med zdravljenjem z zdravilom IBALGIN NEO pojavijo krvavitve ali razjede v prebavnem traktu, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Med zdravljenjem se lahko kadarkoli pojavijo krvavitve v prebavnem traktu, razjede in predrtje, kar je lahko smrtno, z ali brez opozorilnih simptomov ali brez anamneze resnih bolezni prebavil. Tveganje za krvavitve v prebavilih, razjede ali predrtje se poveča s povečanjem odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so že imeli razjede, in pri starejših. Pri sočasni uporabi nekaterih zdravil (drugi NSAR, kortikosteroidi, zdravila proti strjevanju krvi, kot je varfarin, selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI) ali antiagregacijska zdravila, kot je acetilsalicilna kislina) lahko pride do povečanega tveganja za razjede ali krvavitve.

Pri bolnikih s povečanim tveganjem za razvoj bolezni v prebavnem traktu je priporočljiva sočasna uporaba zdravil, ki ščitijo prebavila pred nastankom razjed (npr. mizoprostol ali zaviralci protonске črpalke).

Če ste že imeli gastrointestinalne neželene dogodke, zlasti starejši bolniki, poročajte o vsakem nenavadnem abdominalnem simptomu (zlasti gastrointestinalna krvavitve) svojemu zdravniku, še posebej na začetku zdravljenja.

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 [3 dni v primeru migrenskih glavobolov ali povišane telesne temperature in 4 dni v primeru lajšanja bolečine].

Med zdravljenjem z NSAR so zelo redko poročali o resnih kožnih reakcijah z rdečino in mehurji, nekaterih s smrtnim izidom (eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza; glejte poglavje 4). Tveganje za pojav takšnih reakcij je največje na začetku zdravljenja; večina primerov se pojavi v prvem mesecu zdravljenja. Ob prvih znakih izpuščaja na koži, prizadetosti sluznice ali drugih znakov preobčutljivosti je treba zdravljenje z zdravilom IBALGIN NEO prekiniti in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom.

Zelo redko so opažali hude akutne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaktični šok). Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije v obdobju, ko uporabljate zdravilo IBALGIN NEO, morate nehati jemati zdravilo IBALGIN NEO in se nemudoma posvetovati z zdravnikom (glejte tudi 4. poglavje, Možni neželeni učinki).

Na splošno lahko običajno uživanje različnih zdravil za lajšanje bolečine povzroči hude težave z ledvicami. To tveganje se lahko poveča ob telesnih naporih, povezanih z izgubo soli in dehidracije. Zato se je treba temu izogibati.

Pri noricah (virus varicella) se je priporočljivo izogibati uporabi zdravila IBALGIN NEO.

Dolgotrajna uporaba katerih koli zdravil za lajšanje bolečine lahko glavobol celo poslabša. Če imate kljub rednemu jemanju zdravil proti glavobolu (ali pa prav zaradi tega) glavobole pogosto ali vsak dan, se pred jemanjem drugih zdravil za lajšanje bolečine posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje je treba prekiniti, če je potrjena diagnoza kroničnega glavobola zaradi pretirane uporabe zdravil.

Ibuprofen lahko prikrije simptome infekcije (zvišana telesna temperatura, bolečina in otekline).

### **Mladostniki**

Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje za ledvično okvaro.

### **Druga zdravila in zdravilo IBALGIN NEO**

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

### **Čemu se morate izogibati, če jemljete to zdravilo?**

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

- 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 so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan)

Zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od spodaj navedenih zdravil poleg tistih, omenjenih že zgoraj:

- acetilsalicilno kislino ali ostale NSAR (protivnetna zdravila in analgetiki) in kortikosteroide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine), ker lahko ta zdravila povečajo tveganje za gastrointestinalne razjede in krvavitve;
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije), ker lahko povečajo tveganje za gastrointestinalne krvavitve;
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, ker lahko povečajo tveganje za krvavitve;
- acetilsalicilno kislino (majhni odmerki), ker lahko poslabša učinek na redčenje krvi;
- zdravila za zniževanje povišanega krvnega tlaka (antihipertenzive) in zdravila, ki povečajo izločanje seča (diuretike), ker lahko ibuprofen zmanjša učinek teh zdravil in bi zato tveganje za ledvice lahko bilo večje;
- diuretike, ki varčujejo s kalijem, ker lahko povzročijo hiperkaliemijo;

- kinolone (antibiotiki), ker lahko povečajo tveganje za konvulzije;
- aminoglikozide (antibiotiki), ker lahko ibuprofen zmanjša očistek aminoglikozidov in sočasna uporaba poveča tveganje za nefrotoksičnost in ototoksičnost;
- sulfonilsečnine (antidiabetična zdravila) zaradi možnih interakcij z ibuprofenom;
- zdravila, ki vsebujejo litij (zdravilo za zdravljenje manične depresije ali depresije), digoksin (zdravilo za zdravljenje popuščanja srca), zdravila, ki redčijo kri (kot je varfarin), fenitoin (za epilepsijo) in metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revme), ker lahko ibuprofen poveča učinek teh zdravil;
- sulfonpirazon, probenecid (zdravila za zdravljenje protina), ker lahko zakasni izločanje ibuprofena;
- klinični podatki kažejo, da lahko NSAR zvišajo plazemske koncentracije baklofena;
- ciklosporin, takrolimus (imunosupresivna zdravila), ker se lahko pojavi poškodba ledvic;
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS), ker lahko jemanje zdravila IBALGIN NEO pri HIV (+) hemofilikih poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitve in posledično otekanje.
- zaviralci CYP2C9, ker lahko sočasna uporaba ibuprofena z zaviralci CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol) poveča izpostavljenost ibuprofenu (ki je substrat CYP2C9)

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

### **Zdravilo IBALGIN NEO skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Filmsko obloženo tableto je potrebno pogoltniti celo z zadostno količino tekočine.

Tableto se lahko vzame s hrano ali brez nje. Če se jo vzame s hrano ali kmalu po jedi, se lahko zakasni začetek delovanja zdravila. Vendar pa jemanje tablete s hrano izboljša prenašanje zdravila in zmanjša verjetnost gastrointestinalnih težav. Uživanje alkoholnih pijač in kajenje med zdravljenjem ni priporočljivo.

### **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.

Zdravnika obvestite, če med jemanjem zdravila IBALGIN NEO zanosite.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti zdravila ne smete jemati.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti smete jemati zdravilo IBALGIN NEO le po posvetu z zdravnikom.

Zdravilo IBALGIN NEO se lahko uporablja med dojenjem v primeru kratkotrajne uporabe, saj se izloča v mleko v minimalnih količinah. Vpliva na dojenega otroka ni pričakovati, saj do sedaj ni podatkov o škodljivem vplivu na dojenčke. V primeru dolgotrajne uporabe se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo spada v skupino zdravil (NSAR), ki lahko škodljivo vplivajo na plodnost ženske. Ta učinek je po prekinitvi uporabe zdravila reverzibilen.

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

Uporaba zdravila lahko povzroči omotičnost, utrujenost in motnje vida, zato lahko negativno vpliva na aktivnosti, ki zahtevajo večjo pozornost. Ne vozite ali upravljajte s stoji, če se vam to zgodi.

### **Zdravilo IBALGIN NEO vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo IBALGIN NEO**

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

### Odrasli in mladostniki, težki 40 kg ali več (12 let in več)

Začetni odmerek je 1 tableta zdravila IBALGIN NEO (400 mg ibuprofena), nato 1 tableta (400 mg ibuprofena) po potrebi vsakih 6 ur.

Presledek med odmerki mora biti vsaj 6 ur. Ne smete vzeti več kot 3 tablete zdravila IBALGIN NEO (1200 mg ibuprofena) v roku 24 ur, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo IBALGIN NEO ni primerno za uporabo pri otrocih lažjih od 40 kg (mlajši od 12 let) zaradi količine učinkovine v eni tableti.

### Starejši

Pri starejših je odmerjanje enako kot pri odraslih, potrebna pa je zvečana previdnost (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### Okvara jeter ali ledvic

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno insuficienco je potrebna povečana previdnost (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če je potrebno zdravilo pri odraslih uporabljati več kot 3 dni v primeru migrenskih glavobolov ali povišane telesne temperature, več kot 4 dni pri lažšanju bolečine ali če se simptomi poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Če je potrebno to zdravilo pri mladostnikih (starih 12 let in več) uporabljati več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila IBALGIN NEO, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila IBALGIN NEO, 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), krvavitev iz prebavil (glejte tudi poglavje 4 spodaj), drisko, glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pojavijo se lahko tudi agitiranost, zaspanost, dezorientiranost in koma. Občasno se pojavijo epileptični krči. 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 težavah z dihanjem. Nadaljuje lahko pride do podaljšanja protrombinskega časa/zvišanja INR, verjetno zaradi vpletanja v delovanje faktorjev strjevanja v obtoku. Pojavita se lahko akutna odpoved ledvic in okvara jeter. Bolnikom z astmo se lahko poslabša astma. Poleg tega se lahko zniža krvni tlak in zmanjša dihanje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo IBALGIN NEO**

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 je večja pri starejših bolnikih, pri bolnikih, ki so že preboleli razjede želodca ali dvanajstnika (večinoma s krvavitvami in predrtjem sluznice) in pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino.

Ob prvem pojavu katere koli preobčutljivostne reakcije, kot so kožni izpuščaji, spremembe na sluznici, koprivnica, nenadne otekline okoli oči, občutek stiskanja v prsih z oteženim dihanjem ali požiranjem, nato še epigastrične bolečine in motnje vida ali krvavitev iz prebavil (bruhanje krvi ali črno obarvano blato), prenehajte z uporabo tega zdravila ter takoj poiščite zdravniško pomoč.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so navedeni spodaj po skupinah glede na njihovo pogostnost:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bruhanje, zgaga, driska, zaprtje, napenjanje.

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

- bolečine v trebuhu in manjše krvavitve v želodcu in/ali črevesju, ki lahko izjemoma povzročijo anemijo.

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

- glavobol, vrtoglavica (omotica), nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost, motnje vida, utikarija, srbeče, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji in srbenje, ter prav tako kot napadi astme), vnetje želodčne sluznice (gastritis), gastrointestinalna razjeda, včasih s krvavitvijo (črno blato in bruhanje krvi) in perforacijo, vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje obstoječe bolezni črevesja (kolitis ali Chronova bolezen).

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- srčno popuščanje, aseptični meningitis (posebno pri bolnikih z boleznimi vezivnega tkiva ali sistemskim eritematoznim lupusom), motnje zaznavanja barv, zamegljen vid, tinitus, spremembe v jetrnih funkcijah (navadno reverzibilne).

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- oteženo dihanje (večinoma pri bolnikih z bronhialno astmo), poslabšanje astme, vnetje sluznice požiralnika (požiralnik ali požiralna cev, ki vodi v želodec), vnetje trebušne slinavke, povezano s hudo bolečino v zgornjem delu trebuha, ki se širi v hrbet, slabostjo in bruhanjem (pankreatitis), nenormalno zoženje črevesja, motnje v nastajanju krvnih celic (prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, razjede v ustih, znaki, podobni gripi, huda izčrpanost, krvavitev iz nosu in kožne krvavitve), zadrževanje tekočin in/ali natrija, psihotične reakcije, depresija, čustvena nestabilnost, palpitacije (hitro ali močno utripanje srca), srčni napad ("miokardni infarkt"), znižanje ali zvišanje krvnega tlaka, vnetje sečnega mehurja, prisotnost krvi v urinu, motnje delovanja ledvic, vključno z edemom in motnim urinom (nefrotski sindrom) ali vnetnim obolenjem ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko vodi v akutno odpoved ledvic, kri v urinu in povišana telesna temperatura sta lahko simptoma poškodbe ledvic (papilarna nekroza), povišana koncentracija sečnine v krvi, edemi, poškodbe jeter (prvi znaki so lahko sprememba barve kože), motnje delovanja jeter, predvsem pri dolgotrajnem jemanju, jetrna odpoved, akutni hepatitis (porumenelost kože ali očesnih beločnic, utrujenost in povišana telesna temperatura), hude oblike kožnih reakcij, vključno z izpuščajem z rdečino in mehurji (koprivnico), Stevens-Johnsonov sindrom in odmiranje tkiva, hude preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, jezika in grla, oteženo dihanje, hitro bitje srca, nizek krvni pritisk, šok), izguba las (alopecija), vnetje žil (vaskulitis).
- Izjemoma so možne hude okužbe kože in zapleti na mehkih tkivih med okužbo z virusom noric (*varicella*). Med uporabo določenih zdravil proti bolečinam (NSPVZ) je bilo opisano poslabšanje z okužbami povezanih vnetij (npr. nekrotizirajoči fasciitis). Če se med uporabo zdravila IBALGIN NEO pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe, morate brez odlašanja obiskati zdravnika. Ugotoviti je treba, ali je potrebno zdravljenje z antiinfektivi/antibiotiki.

**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), povečano občutljivost kože na sonce.

Zdravila, ki vsebujejo ibuprofen (ali nekatera druga nesteroidna protivnetna zdravila), kot je zdravilo IBALGIN NEO, so morda povezana z večjim tveganjem za srčni infarkt ("miokardni infarkt") ali možgansko kap.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila IBALGIN NEO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omot iz prosojne ali bele PVC/Aclar/PVC - aluminijeve folije  
Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot iz prosojne PVC/PE/PVdC - aluminijeve folije  
Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali vsebniku ter na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 IBALGIN NEO**

Učinkovina je ibuprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg ibuprofena (ki ustreza 683,246 mg ibuprofenijevega lizinata).

#### Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* silicirana mikrokristalna celuloza (vsebuje mikrokristalno celulozo in koloidni silicijev dioksid), premreženi natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza (tipa EF), natrijev stearilfumarat.

*Obloga:* hipromeloza 2910/3, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E171), polisorbata 80, simetikon emulzija SE 4 (vsebuje vodo, dimetikon, metilcelulozo in sorbinsko kislino), eritrozin (E127).

### **Izgled zdravila IBALGIN NEO in vsebina pakiranja**

IBALGIN NEO 400 mg filmsko obložene tablete so podolgovate bikonveksne filmsko obložene tablete roza barve, velikosti približno 19,1 x 9,1 mm.

Velikost pakiranja je 6 ali 12 filmsko obloženih tablet.

To pomeni od 1 do 2 pretisna omota, vsak vsebuje 6 filmsko obloženih tablet, v zložljivi škatli, skupaj z navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim izdaje zdravila IBALGIN NEO**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### Proizvajalec:

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga  
Češka

in

CHINOIN Private Co. Ltd.  
Lévai u 5  
2112 Veresegyház  
Madžarska

## **Zdravilo je dovoljenje za promet v deželah članicah EU pridobilo pod naslednjimi imeni:**

Bolgarija	IBALGIN FAST
Češka	IBALGIN RAPID
Nemčija	Ibuflam-Lysin 400 mg Filmtabletten
Poljska	IBALGIN FAST
Portugalska	Ibuprofeno Zentiva
Slovaška	IBALGIN FAST
Madžarska	Algoflex Rapid 400 mg filmdabletta
Romunija	IBALGIN RAPID
Slovenija	IBALGIN NEO 400 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.09.2020.**