

Navodilo za uporabo

Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

za otroke s telesno maso od 5 kg (starih 6 mesecev) do 39 kg (starih 11 let)

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 posvetujte z zdravnikom.
-

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija
3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in za kaj ga uporabljamo

Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je zdravilo, ki zmanjša bolečino in povišano telesno temperaturo (nesteroidno protivnetno zdravilo – NSAID).

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine, na primer zobobola in glavobola,
- povišane telesne temperature.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je primerno za uporabo pri otrocih s telesno maso od 6 kg (starih 6 mesecev) do 39 kg (starih 11 let).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Ne jemljite zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že kdaj imeli oteženo dihanje, napade astme, otekanje nosne sluznice (rinitis), otekline ali kožne reakcije (koprivnico) po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če imate nepojasnjene motnje tvorbe krvi,

- če ste kdaj imeli krvavitve ali predrtnje v prebavilih po predhodnem zdravljenju z zdravili NSAID,
- če imate ali ste kdaj imeli aktivno razjedo v želodcu/dvanajstniku (peptično razjedo) ali krvavitev oziroma ponavljajoče se razjede/krvavitve (vsaj dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve),
- če imate možgansko-žilno ali drugo aktivno krvavitev,
- če imate hudo okvaro delovanja jeter ali ledvic ali hudo srčno popuščanje,
- če ste močno dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje simptomov.

S farmacevtom ali zdravnikom se posvetujte, če imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“.

Varnost za prebavila

Sočasni uporabi zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in drugih zdravil NSAID, vključno s tako imenovanimi zaviralci COX-2 (selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2), se je treba izogibati.

Starostniki:

Pri starostnikih je pogostnost neželenih učinkov zdravil NSAID povečana, še posebej v zvezi s krvavitvami in predrtnjem v prebavilih, ki so lahko usodne.

Krvavitve, razjede ali predrtnje v prebavilih:

Pri vseh zdravilih NSAID so poročali o krvavitvah, razjedah ali predrtnju v prebavilih, kar je lahko usodno. Pojavijo se kadar koli med zdravljenjem, in sicer z opozorilnimi simptomi ali z resnimi neželenimi učinki na prebavila, ki ste jih že kdaj imeli, ali brez njih.

Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtnja v prebavilih je večje pri večjih odmerkih zdravil NSAID in pri bolnikih, ki so že kdaj imeli razjede, še posebej v primeru zapletov v obliki krvavitev ali predrtnja (glejte poglavje 2: »Ne uporabljajte zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija«), ter pri starostnikih. Ti bolniki naj začnejo zdravljenje z najmanjšim odmerkom, ki je na voljo.

Pri teh bolnikih in pri bolnikih, ki potrebujejo dodatno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje za pojav bolezni prebavil, je treba razmisliti o uvedbi kombiniranega zdravljenja z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostolom ali zaviralci protonske črpalke).

Če ste že kdaj imeli neželene učinke na prebavila, še posebej če ste starostnik, morate obvestiti zdravnika o kakršnih koli nenavadnih simptomih v trebušni votlini (predvsem krvavitvah v prebavilih), kar je najbolj pomembno v začetnih fazah zdravljenja.

Če sočasno prejimate tudi druga zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, na primer peroralne kortikosteroide, antikoagulate, kot je varfarin, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (uporabljajo se za zdravljenje bolezni, kot je depresija) ali zaviralce agregacije trombocitov, kot je acetilsalicilna kislina, se priporoča previdnost (glejte poglavje 2: »Jemanje drugih zdravil«).

Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, morate prekiniti zdravljenje in se posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravila NSAID je treba uporabljati previdno tudi pri bolnikih, ki so že kdaj imeli bolezni prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen), ker se te lahko poslabšajo (glejte poglavje 4).

Učinki na srčno-žilni in možgansko-žilni sistem

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).

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, 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.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibuprofen FARMALIDER 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 Ibuprofen FARMALIDER nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

V primeru noric (varičele) je priporočljivo, da ne jemljete zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

Druge informacije:

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija lahko uporabite le, če ste se predhodno posvetovali z zdravnikom:

- v primeru dedne motnje tvorbe krvi (akutne intermitentne porfirije),
- v primeru nekaterih bolezni imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva).

Še posebej skrbno zdravniško spremljanje se zahteva:

- pri okvari delovanja ledvic,
- pri okvari delovanja jeter,
- pri dehidraciji,
- neposredno po velikih kirurških posegih,
- pri alergijah (kot so kožne reakcije na druga zdravila, astma, seneni nahod), kroničnem otekanju nosne sluznice ali kronični obstruktivni pljučni bolezni – poveča se tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij.

Zelo redko so nastopile hude akutne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaktični šok). Že ob prvih znakih hude preobčutljivostne reakcije po jemanju zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je treba prekiniti zdravljenje. Glede na simptome mora usposobljeno zdravstveno osebje uvesti potrebne medicinske ukrepe.

Ibuprofen, zdravilna učinkovina v zdravilu Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, lahko začasno zavre delovanje (agregacijo) trombocitov, zato se priporoča skrbno spremljanje vseh bolnikov z motnjami strjevanja krvi.

Pri daljši uporabi zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se zahtevajo redne preiskave jetrnih encimov, delovanja ledvic in krvne slike.

V obdobju jemanja zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se morate posvetovati s svojim zdravnikom ali zobozdravnikom oziroma ju obvestiti o tem, preden privolite v kakršen koli kirurški poseg.

Če že jemljete druga zdravila za lajšanje bolečin ali znižanje povišane telesne temperature ali pa antibiotike, smete zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija jemati le, če vam tako naroči lečeči zdravnik.

Če imate resno bolezen in/ali redno jemljete zdravila, se morate z lečečim zdravnikom posvetovati pred uporabo zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.

Pri daljši uporabi katerega koli zdravila za lajšanje glavobola se lahko glavobol še poslabša. Če tak primer nastopi ali je verjeten, je treba pridobiti zdravniški nasvet, zdravljenje pa se mora prekiniti. Glavobol zaradi čezmerne uporabe zdravil je verjeten pri bolnikih, ki imajo pogosto ali dnevno glavobole kljub redni uporabi zdravil za lajšanje glavobola (ali zaradi nje).

Na splošno lahko ponavljajoča se uporaba zdravil za lajšanje bolečin, še posebej pri kombiniranju več zdravilnih učinkovin za lajšanje bolečin, vodi do trajne okvare ledvic s tveganjem za odpoved ledvic (analgetično nefropatijo).

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

Otroci

Uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija ni priporočljiva pri otrocih, ki so mlajši od 6 mesecev ali lažji od 5 kg.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok, ki se bo zdravil, jemlje ,je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija. 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)

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, oziroma zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Sočasna uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in digoksina (uporablja se za krepitev srca), fenitoina (uporablja se za zdravljenje epileptičnih napadov) ali litija (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj) lahko poveča koncentracijo teh zdravil v krvi. Spremljanje serumske ravni litija, digoksina in fenitoina pri pravilni uporabi (največ 3 dni) običajno ni potrebno.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija lahko zmanjša učinek tablet za odvajanje vode (diuretikov) in zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivov), možno pa je tudi povečanje tveganja za ledvice.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija lahko zmanjša učinek zaviralcev angiotenzinske konvertaze (uporabljajo se za zdravljenje srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka). Ob sočasni uporabi obstaja tudi povečano tveganje za nepravilno delovanje ledvic.

Kombinirana uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in diuretikov, ki zadržujejo kalij (nekaterih tablet za odvajanje vode), lahko povzroči povečanje ravni kalija v krvi.

Tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih se poveča, če se zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija uporablja sočasno z glukokortikoidi ali drugimi protivnetnimi zdravili oziroma zdravili za lajšanje bolečin, ki spadajo v skupino zdravil NSAID.

Zaviralci agregacije trombocitov in nekateri antidepresivi (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina – SSRI) lahko povečajo tveganje za krvavitve v prebavilih.

Uporaba zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija v 24 urah pred odmerjanjem metotreksata ali po njem lahko vodi do povečanja koncentracije metotreksata in do okrepitev neželenih učinkov.

Ciklosporin (uporablja se za preprečevanje transplantacijskih zavrnitev in za zdravljenje revmatičnih bolezni) pogosteje povzroči okvaro ledvic, če se sočasno uporabljajo nekatera nesteroidna protivnetna zdravila. Podobno tega učinka ni mogoče izključiti pri kombinaciji ciklosporina z ibuprofenom.

Zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfpirazon (uporabljajo se za zdravljenje putike), lahko upočasnijo izločanje ibuprofena. To lahko povzroči kopičenje ibuprofena v telesu in okrepi neželene učinke.

Zdravila NSAID lahko okrepijo učinek antikoagulantov, kot je varfarin. Pri takem kombiniranem zdravljenju se priporoča spremljanje strjevanja krvi.

Klinične študije so pokazale medsebojno delovanje med zdravili NSAID in sulfonilsečninami (uporabljajo se za znižanje ravni krvnega sladkorja). Čeprav doslej niso opisali medsebojnega delovanja med ibuprofenom in sulfonilsečninami, pa se priporoča spremljanje ravni krvnega sladkorja kot previdnostni ukrep pri kombinirani uporabi.

Takrolimus: Tveganje za okvaro ledvic se poveča ob sočasni uporabi obeh zdravil.

Zidovudin: Pri bolnikih s hemofilijo (bolniki imajo pogoste krvavitve), okuženih z virusom HIV, obstajajo dokazi, da je tveganje za pojav hemartroze (izliva krvi v sklep) in hematoma večje ob sočasni uporabi zidovudina in ibuprofena.

Kinolonski antibiotiki: Ob sočasni uporabi obeh zdravil se lahko poveča tveganje za pojav krčev.

Zaviralci CYP2C9: Sočasna uporaba ibuprofena in zaviralcev CYP2C9 lahko poveča izpostavljenost za ibuprofen (substrat encima CYP2C9). V študiji z vorikonazolom in flukonazolom (zaviralcema CYP2C9) so ugotovili, da se je izpostavljenost za S(+) ibuprofen povečala za 80 do 100 %. Pri sočasni uporabi ibuprofena in močnih zaviralcev CYP2C9 je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ibuprofena, še posebej pri sočasni uporabi velikih odmerkov ibuprofena in vorikonazola ali flukonazola.

Če jemljete katero koli izmed zgoraj naštetih zdravil, se pred uporabo zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija ne smete uživati alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če zanosite med jemanjem zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravila ne jemljite v zadnjem trimesečju nosečnosti. Izogibajte se uporabi tega zdravila v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Dojenje

Samo majhna količina ibuprofena in njegovih razgradnih produktov prehaja v materino mleko. Škodljivi učinki zdravila na dojenčke do danes niso znani, zato pri kratkotrajni uporabi priporočenih odmerkov ibuprofena običajno ni treba prekiniti dojenja.

Plodnost

Zdravilo spada v skupino tistih zdravil (NSAID), ki lahko škodljivo vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po ukinitvi zdravila preneha.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija se lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta utrujenost in omotica. Posledično lahko v posameznih primerih pride do zmanjšanja reakcijske sposobnosti, sposobnosti aktivne udeležbe v cestnem prometu in sposobnosti upravljanja s stroji. To velja v večji meri pri sočasnem uživanju alkohola. Na nepričakovane in nenadne dogodke se morda ne boste več sposobni odzvati dovolj hitro in ustrezno. V tem stanju ne smete voziti avtomobila ali kakršnega koli drugega vozila, ne upravljajte strojev oziroma ne izvajajte nevarnih opravil.

Zdravilo **Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija** vsebuje 1,23 mmol (28,17 mg) natrija na največji enkratni odmerek 10 ml. To je treba upoštevati pri bolnikih z dieto z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate vi ali vaš otrok, ki se bo zdravil, intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

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

Priporočeni odmerek je:

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija:

Telesna masa (starost)	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
5–6 kg (dojenčki, stari od 6 do 8 mesecev)	50 mg ibuprofena (kar ustreza 2,5 ml suspenzije)	150 mg ibuprofena (kar ustreza 7,5 ml suspenzije)
7–9 kg (dojenčki, stari od 9 do 12 mesecev)	50 mg ibuprofena (kar ustreza 2,5 ml suspenzije)	200 mg ibuprofena (kar ustreza 10 ml suspenzije)
10–15 kg (dojenčki/otroci, stari od 1 do 3 let)	100 mg ibuprofena (kar ustreza 5 ml suspenzije)	300 mg ibuprofena (kar ustreza 15 ml suspenzije)
16–19 kg (otroci, stari od 4 do 5 let)	150 mg ibuprofena (kar ustreza 7,5 ml suspenzije)	450 mg ibuprofena (kar ustreza 22,5 ml suspenzije)
21–29 kg (otroci, stari od 6 do 9 let)	200 mg ibuprofena (kar ustreza 10 ml suspenzije)	600 mg ibuprofena (kar ustreza 30 ml suspenzije)
30–39 kg (otroci, stari od 10 do 11 let)	200 mg ibuprofena (kar ustreza 10 ml suspenzije)	800 mg ibuprofena (kar ustreza 40 ml suspenzije)

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).

Pri otrocih so odmerki zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija odvisni od telesne mase ter praviloma znašajo 7 do 10 mg/kg telesne mase v obliki enkratnega odmerka in največ 30 mg/kg telesne mase v obliki skupnega dnevnega odmerka.

Razmik med odmerki mora znašati najmanj 6 ur.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Uporaba zdravila ni priporočljiva pri otrocih, ki so mlajši od 6 mesecev ali lažji od 5 kg.

peroralna uporaba

Pakiranje vključuje 5-mililitrsko brizgo za peroralno uporabo (stopenjsko odmerjanje v korakih po 0,25 ml).

Plastenko pred uporabo temeljito pretresite.

Jemanje peroralne suspenzije ni odvisno od obrokov. Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem jemljejo zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija s hrano.

Če občutite, da je učinek zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Samo za kratkotrajno uporabo.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, kot bi smeli

Če se pri vas pojavijo kakršni koli simptomi prevelikega odmerjanja, kot so glavobol, omotica, vrtoglavica, nezavest (pri otrocih tudi epileptični napadi), bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in bruhanje, krvavitev v prebavilih, nepravilno delovanje jeter in ledvic, padec krvnega tlaka, zmanjšana dihalna zmogljivost (respiratorna depresija) ali cianoza (modrikasto obarvane ustnice ali koža), prenehajte jemati ibuprofen in obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, 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 težavah z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

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

Spodnji seznam neželenih učinkov zajema vse neželene učinke, o katerih so poročali med zdravljenjem z ibuprofenom, tudi pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki pri bolnikih z revmatičnimi boleznimi. Navedene vrednosti, ki presegajo raven zelo redke pogostosti, se nanašajo na kratkotrajno uporabo dnevnih odmerkov do največ 1200 mg ibuprofena (= 60 ml peroralne suspenzije zdravila Ibuprofen FARMALIDER, največji priporočeni dnevni odmerek za odrasle in mladostnike, stare vsaj 12 let) pri peroralnih odmernih oblikah in največ 1800 mg ibuprofena pri svečkah.

Pri spodaj navedenih neželenih učinkih je treba upoštevati, da so odvisni predvsem od odmerka in se razlikujejo med posamezniki.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se nanašajo na prebavila.

Lahko se pojavijo razjede v želodcu/dvanajstniku (peptične razjede), predrtje ali krvavitve v prebavilih, včasih so usodne, še posebej pri starostnikih (glejte poglavje 2: »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila«).

Po jemanju tega zdravila so poročali o siljenju na bruhanje, bruhanju, driski, napenjanju, zaprtju, prebavnih težavah, bolečinah v trebuhu, temnem blatu, bruhanju krvi, ulceroznem stomatitisu (vnetju ustne sluznice z razjedami) ter poslabšanju črevesnih motenj, ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 2: »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila«).

Manj pogosto so opažali vnetje želodčne sluznice (gastritis).

Zdravila, kot je Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija, so povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (»miokardni infarkt«) ali možgansko kap.

V povezavi z zdravljenjem z zdravili NSAID so poročali o edemu, visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

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

- težave v prebavilih, na primer zgaga, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in rahla izguba krvi iz prebavil, ki lahko v redkih primerih povzroči anemijo.

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

- razjede v želodcu ali črevesju, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni, vnetje želodčne sluznice (gastritis); Če občutite močne bolečine v zgornjem delu trebuha, bruha kri, opazite kri v blatu ali imate črno blato, morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in o tem obvestiti svojega zdravnika.
- motnje osrednjega živčevja, na primer glavobol, omotica, nespečnost, razburjenost, razdražljivost ali utrujenost;
- motnje vida; V tem primeru morate o tem obvestiti zdravnika, zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija pa ne smete več jemati.
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem ter napadi astme (lahko s padcem krvnega tlaka); V tem primeru se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom in prenehati jemati/uporabljati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija.
- različni kožni izpuščaji.

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

- okvara ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi;
- zvenenje v ušesih (tinitus).

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

- palpitacije, srčno popuščanje, srčni infarkt (miokardni infarkt);
- vnetje požiralnika (ezofagitis) ali pankreasa (pankreatitis), nastanek membranskih zožitev v tankem in debelem črevesu (tvorba črevesnih striktur, podobnih diafragmi);
- zmanjšano izločanje urina in nabiranje tekočine v telesu (edem), še posebej pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali okvaro delovanja ledvic; Nefrotski sindrom (nabiranje tekočine v telesu (edemi) in

izrazito izločanje proteinov z urinom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), ki ga lahko spremlja akutna okvara delovanja ledvic.

Če se ti simptomi pojavijo ali poslabšajo, morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom.

- nepravilno delovanje jeter, okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis);
- motnje pri tvorbi krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza); Prvi znaki so lahko: povišana telesna temperatura, vnetje grla, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost ter krvavitve iz nosu in na koži. Če se pojavi katera koli od teh težav, nemudoma prenehajte jemati to zdravilo in obiščite zdravnika. Zdravil za lajšanje bolečin ali za znižanje povišane telesne temperature ne smete uporabljati nenadzorovano.
- resne kožne reakcije, kot so kožni izpuščaji s pordelostjo in mehurji (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija); V izjemnih primerih lahko med okužbo z noricami (varičelo) pride do zapletov v obliki hudih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv (glejte tudi poglavje »Infekcijske in parazitske bolezni«).
- poročali so o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa), ki sovpadajo z uporabo nekaterih protivnetnih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil, med katere spada tudi zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija); Če se med uporabo zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija pojavijo ali poslabšajo znaki okužbe (npr. pordelost, otekanje, pregretje, bolečine, povišana telesna temperatura), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija);
- znaki aseptičnega meningitisa, kot so hud glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, okorelost vratu ali motnje zavesti; Kaže, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z nekaterimi boleznimi imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus ali mešana vezivno-tkivna bolezen);
- hude splošne preobčutljivostne reakcije, katerih znaki so lahko: otekanje obraza, jezika in notranjosti grla z zožitvijo dihalnih poti, zasoplost, pospešen srčni utrip in padec krvnega tlaka, vse do življenjsko nevarnega šoka; Če opazite katerega koli od zgoraj naštetih simptomov, tudi če to zdravilo uporabljate prvič, potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.
- psihotične reakcije, depresija.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- 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). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen FARMALIDER in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- Povečana občutljivost kože na svetlobo.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

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 FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju je to zdravilo pri sobni temperaturi stabilno 6 mesecev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen.
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg ibuprofena.

- Druge sestavine zdravila so:
natrijev benzoat (E211), brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, natrijev saharin, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanski gumi, tekoči maltitol, glicerol (E422), aroma jagode (pripravki z naravno aromo, koruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) in benzilalkohol), prečiščena voda

Izgled zdravila Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija zdravila Ibuprofen FARMALIDER je bela ali sivkastobela viskozna suspenzija.

Zdravilo Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija je na voljo v plastenkah po 100 ml, 150 ml in 200 ml z za otroke varno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Za natančno odmerjanje je v pakiranju vključena polipropilenska brizga za peroralno dajanje, ki omogoča stopenjsko odmerjanje v korakih po 0.25 ml, in sicer do 5 ml.

Način in režim izdaje zdravila:

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmalider S.A.
Calle La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madrid)
ŠPANIJA

Izdelovalec

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Irun, km 26.200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Španija

Farmalider S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
ŠPANIJA

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nizozemsko

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml belsóléges szuszpenzió
Poljska	Ibuprofen FARMALIDER
Portugalska	Ibuprofeno Farmalider 20 mg/ml suspensão oral
Slovenija	Ibuprofen FARMALIDER 20 mg/ml peroralna suspenzija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.6.2022.