

1.3.1	Ibuprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Bonifen 200 mg filmsko obložene tablete ibuprofenum

proti bolečini

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO BONIFEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Bonifen vsebuje ibuprofen, ki spada med nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila. Zavira nastajanje posebnih snovi, prostaglandinov, ki se pri vnetnih in bolečinskih procesih v telesu tvorijo v povečanih količinah. Ibuprofen lajša bolečine, blaži vnetje in znižuje povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Bonifen je primerno predvsem za blažitev akutnih bolečin, kot so:

- glavobol,
- zobobol,
- menstrualne bolečine,
- bolečine v mišicah in sklepih, ki spremljajo prehladna in gripozna obolenja,
- blažje bolečine po poškodbah.

Zdravilo Bonifen znižuje povišano telesno temperaturo in blaži vnetne procese.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BONIFEN

Ne jemljite zdravila Bonifen

- če ste alergični (preobčutljivi) na ibuprofen ali katerikoli sestavino zdravila Bonifen,
- če ste imeli po jemanju nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil ali salicilatov težave z dihanjem (astmo), koprivnico (urtikarijo) ali vnetje sluznice v nosu (rinitis),
- če imate aktivno, krvavečo ali ponavljajočo se razjedo na želodcu ali dvanajstniku, krvavitev iz prebavil,
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- v zadnjem trimesečju nosečnosti.

1.3.1	Ibuprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bonifen

- če ste že imeli preobčutljivostne reakcije (alergije),
- pri nagnjenosti h krvavitvam,
- pri zvišanem krvnem tlaku,
- pri hudem ledvičnem ali jetrnem odpovedovanju,
- pri drugih boleznih prebavil, zlasti pri vnetni črevesni bolezni (ulceroznem kolitisu ali Crohnovi bolezni),
- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2,
- če imate zelo redko motnjo v presnovi krvnih barvil (porfirija).

Nesteroidna protivnetna zdravila kot je ibuprofen, lahko vplivajo na plodnost ženske. Učinek po prenehanju zdravljenja izgine.

Zdravilo Bonifen ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Če se stanje v treh dneh po jemanju zdravila ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Odsvetujemo sočasno jemanje ibuprofena in drugih nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil ali salicilatov.

Med zdravljenjem z vsemi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili se lahko pojavijo krvavitve, razjeda ali predrtje v prebavilih. Nevarnost je večja pri jemanju visokih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so že imeli razjede, in pri starejših. Zato je zdravljenje treba začeti z najnižjimi učinkovitimi odmerki, priporočljiva pa je tudi sočasna uporaba zdravil, ki preprečujejo nastanek razjed (misoprostol) ali zdravil, ki zavirajo izločanje želodčne kisline (zaviralci protonske črpalke).

Zdravila, kakršno je Bonifen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Verjetnost morebitnega tveganja je večja pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (tri dni).

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Med ibuprofenom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega učinkovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski antikoagulanti),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj (litij, zaviralci ponovnega privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje malignih obolenj (metotreksat),
- druga zdravila za lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (antihipertenzivi),
- zdravila, ki povečajo izločanje seča (diuretiki),
- zdravila, ki pospešujejo izločanje sečne kisline s sečem in preprečujejo napade protina (probenecid, sulfipirazon),
- zdravila, ki zavirajo imunski odziv (ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonski antibiotiki),
- zdravila za uravnavanje zvišanega krvnega tlaka in zdravljenje drugih srčnih obolenj (digoksin),
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin),
- za zdravljenje revmatoidnega artritisa in drugih sklepnih vnetij ter astme in preobčutljivostnih reakcij (kortikosteroidi),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni hipoglikemiki).

Jemanje zdravila Bonifen skupaj s hrano in pijačo

Tablete vzemite cele, z nekaj tekočine. Če imate želodčne težave, vzemite zdravilo takoj po jedi.

1.3.1	Ibuprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost jemanja ibuprofena med nosečnostjo in dojenjem ni dokazana.

Učinek zdravila lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu.

V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Bonifen ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če zdravilo Bonifen uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če ga uporabljate v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše.

Uporaba zdravila Bonifen v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov (motnje delovanja srca in ožilja, ledvic, motnje strjevanja krvi, težave pri porodu). Zato se zdravila Bonifen v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bonifen nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Previdnost je potrebna samo pri visokih odmerkih ibuprofena zaradi možnosti vpliva na osrednji živčni sistem.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BONIFEN

Pri jemanju zdravila Bonifen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je 1 do 2 tableti. Če je potrebno, lahko vzamete še 1 do 2 tableti na 4 do 6 ur, vendar ne več kot 6 tablet na dan.

Zdravila Bonifen ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Kot vsa zdravila, ki jih dajemo starejšim bolnikom, tudi ibuprofen priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bonifen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Znatno večji odmerki od priporočenih lahko povzročijo slabost, bruhanje, omotičnost, v hujših primerih tudi krvavitev v prebavilih in ledvično okvaro.

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bonifen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja, tako da pravočasno vzamete naslednji predvideni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bonifen

Ker zdravilo Bonifen jemljete za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate jemati takoj, ko to ni več potrebno.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

1.3.1	Ibuprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Občasni

- bolečine v trebuhu, zmanjšan apetit, slabost, zgaga, bruhanje, driska, zaprtje, vetrovi in napenjanje (flatulenca)

Redki

- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot kožni izpuščaji, srbenje ali težave z dihanjem

Zelo redki

- glavobol, omotičnost, nespečnost (motnje spanja), šumenje v ušesih (motnje sluha), motnje vida
- vnetje ustne sluznice (ulcerozni stomatitis), poslabšanje ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni, bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), kri v blatu (melena), predrtje (perforacija) in krvavitve v prebavilih (ki so lahko smrtne, zlasti pri starejših)
- motnje v delovanju jeter (spremembe vrednosti jetrnih encimov)
- prehladu ali gripi podobni simptomi ter hudo izražene bolezenske spremembe na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom), nevarna preobčutljivostna reakcija, pri kateri se pojavijo mehurji ter luščenje kože in sluznice (toksična epidermalna nekroliza)

Izjemno redko lahko ibuprofen aktivira peptično razjedo ali povzroči krvavitve v prebavilih. Če se blato obarva črno, je to znak krvavitve in je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Ibuprofen lahko povzroči motnje v delovanju ledvic, vendar pa neželeni učinki niso opisani pri priporočenih odmerkih v samozdravljenju.

Zdravila, kakršno je zdravilo Bonifen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BONIFEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Bonifen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bonifen

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Pomožne snovi so koruzni škrob, predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni

1.3.1	Ibuprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b) in stearinska kislina v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Bonifen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle z 12 filmsko obloženimi tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Bonifen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

9. 6. 2011