

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen STADA 200 mg peroralni prašek

Za odrasle, mladostnike in otroke s telesno maso nad 20 kg (starost 6 let ali več)  
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.
- Posvetujte se z zdravnikom, če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo:
  - po 3 dneh zdravljenja pri otrocih in mladostnikih,
  - po 3 dneh zdravljenja zvišane 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, učinkovina v zdravilu Ibuprofen STADA, spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs). Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečine in zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen STADA uporabljamo pri odraslih, mladostnikih in otrocih s telesno maso več kot 20 kg (starost 6 let ali več) za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blagih do zmernih bolečin,
- zvišane telesne temperature.

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

#### **NE JEMLJITE zdravila Ibuprofen STADA:**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je kdaj po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih NSAID pojavil srbeč izpuščaj, otekel obraz, ustnice ali jezik, izcedek iz nosu, težko dihanje ali astma,
- če imate kakšno nepojasnjeno motnjo nastajanja krvi,
- če ste imeli krvavitve iz prebavil ali perforacijo prebavil, povezano s predhodnim zdravljenjem z NSAID,
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku (peptični ulkus) ali krvavitev v želodcu ali dvanajstniku (vsaj 2 potrjena primera razjede ali krvavitve),
- če imate krvavitev iz krvnih žil v možganih ali kakšno drugo aktivno krvavitev,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti,
- če imate hudo odpoved jeter ali hudo odpoved ledvic,
- če ste hudo dehidrirani (npr. zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega uživanja tekočin).

Zdravila Ibuprofen STADA ne uporabljajte pri otrocih, ki imajo telesno maso manjšo od 20 kg ali so mlajši od 6 let, zaradi velike vsebnosti učinkovine v zdravilu.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali kakšno alergijsko bolezen, ker se vam lahko pojavi težko dihanje;
- če imate kakšne bolezni jeter;
- če imate zmanjšano delovanje ledvic;
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčni infarkt, obvodno ("bypass") operacijo, bolezen perifernih arterij (slab pretok v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z "mini kapjo" ali prehodno možgansko ishemijsko (TIA – transient ischaemic attack));
- če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družini, ali če kadite;
- če imate določene avtoimunske bolezni kože (sistemski eritematozni lupus (SLE – systemic lupus erythematosus) ali mešano bolezen vezivnega tkiva);
- če imate določene dedne motnje nastajanja krvi (npr. akutno intermitentno porfirijo);
- če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje;
- zdravniški nadzor je še zlasti priporočljiv neposredno po večji operaciji;
- če imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno bolezen dihal, obstaja večje tveganje za alergijske reakcije. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kot napadi astme (t. i. analgetična astma), Quinckejev edem ali urtikarija;
- med noricami (varicello) se je treba izogibati uporabi zdravila Ibuprofen STADA;
- če imate motnje strjevanja krvi;
- med dolgotrajno uporabo zdravila Ibuprofen STADA je treba redno kontrolirati jetrne izvide, delovanje ledvic in krvno sliko.
- sočasna uporaba z NSAID, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, poveča tveganje za neželene učinke (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen STADA"), zato se je takšni sočasni uporabi treba izogibati.
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe".

**Kožne reakcije:** V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom 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 STADA nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Neželene učinke je mogoče omejiti, če uporabljate najmanjši učinkovit odmerek najkrajši možni čas. Tveganje za neželene učinke je večje pri starejših osebah.

Na splošno lahko stalna uporaba (različnih vrst) zdravil za zdravljenje bolečin (analgetikov) povzroči trajne hude težave z ledvicami. To tveganje se lahko poveča v primeru telesnega napora, ki ga spremljata izguba soli in dehidracija. Zato se mu je treba izogibati.

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika za zdravljenje glavobola lahko glavobole poslabša. Če se pojavi takšna situacija ali obstaja sum nanjo, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom. Pri bolnikih, ki imajo kljub redni uporabi zdravil za zdravljenje glavobola (ali zaradi nje) pogoste ali vsakodnevne glavobole, obstaja sum na diagnozo glavobola zaradi prekomerne uporabe zdravil.

### Okužbe

Zdravilo Ibuprofen STADA lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana 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 kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to

zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Protivnetna zdravila/zdravila za zdravljenje bolečin, kakršno je ibuprofen, so morda lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti če so uporabljena v velikih odmerkih. Ne prekoračite priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Ibuprofen STADA.

### Otroci in mladostniki

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Zdravila Ibuprofen STADA ne uporabljajte pri otrocih, ki imajo telesno maso manjšo od 20 kg ali so mlajši od 6 let, zaradi velike vsebnosti učinkovine v zdravilu.

### Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen STADA

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

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ibuprofen STADA in to zdravilo lahko vpliva na nekatera druga zdravila. To na primer velja za:

- 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 je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, ali antagonisti angiotenzinskih receptorjev II, kot je losartan).

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.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete:

|   |   |
|---|---|
| druga NSAID, vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2 in salicilati   | ker to lahko poveča tveganje za razjede ali krvavitve iz prebavil                                   |
| digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja)  | ker se učinek digoksina lahko poveča  |
| glukokortikoide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine)                        | ker to lahko poveča tveganje za razjede ali krvavitve iz prebavil                                   |
| antiagregacijska zdravila (zdravila proti sprijemanju trombocitov)  | ker to lahko poveča tveganje za krvavitve   |
| acetilsalicilno kislino (v majhnih odmerkih)  | ker se lahko učinek na redčenje krvi zmanjša  |
| zdravila za redčenje krvi (na primer varfarin)  | ker lahko ibuprofen poveča učinek teh zdravil   |
| fenitoin (za zdravljenje epilepsije)  | ker se učinek fenitoina lahko poveča  |
| selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije) | ker lahko povečajo tveganje za krvavitve iz prebavil  |
| litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bipolarni motnje in depresije)                            | ker se učinek litija lahko poveča   |
| probenecid ali sulfinpirazone (zdravila za zdravljenje protina)   | ker lahko upočasnijo izločanje ibuprofena   |
| zdravila za visok krvni tlak ali tablete za odvajanje vode (diuretike)                                    | ker lahko ibuprofen zmanjša učinke teh zdravil in ker lahko obstaja večje tveganje za okvaro ledvic |

|  |   |
|--|---|
| diuretike, ki varčujejo s kalijem  | ker to lahko povzroči hiperkaliemijo  |
| metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatizma)                                      | ker se učinek metotreksata lahko poveča   |
| takrolimus ali ciklosporin (zdravila, ki zavirata delovanje imunskega sistema)                 | ker se lahko pojavi okvara ledvic   |
| zidovudin (zdravilo za zdravljenje HIV/aidsa)  | ker lahko uporaba zdravila Ibuprofen STADA poveča tveganje za krvavitev v sklepe ali za krvavitev, ki povzroči oteklost pri HIV-pozitivnih bolnikih s hemofilijo.                     |
| sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)                                    | možna so medsebojna delovanja   |
| kinolonske antibiotike   | ker se lahko poveča tveganja za epileptične krče  |
| 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. |
| Ginkgo biloba (uporablja se za zdravljenje blage demence)                                      | ker se lahko poveča tveganje za krvavitev   |

### **Zdravilo Ibuprofen STADA skupaj z alkoholom**

Če med jemanjem zdravila Ibuprofen STADA pijete alkohol, je verjetnejši pojav nekaterih neželenih učinkov, na primer tistih na prebavilih ali osrednjem živčevju.

### **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*

Tega zdravila ne jemljite v zadnjih 3 mesecih 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.

Zdravila Ibuprofen STADA 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 poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Ibuprofen STADA jemljete dlje 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 (oligohidramnij) ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če potrebujete zdravljenje več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

#### *Dojenje*

V materino mleko preide le malo ibuprofena in produktov njegove razgradnje. Ker doslej ni znanih škodljivih učinkov za dojenčke, med kratkotrajno uporabo priporočenih odmerkov ibuprofena dojenja po navadi ni treba prekiniti.

#### *Plodnost*

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine.

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

Med uporabo zdravila Ibuprofen STADA se lahko pojavijo neželeni učinki, na primer utrujenost,

motnje vida in omotica. Zaradi tega se lahko v posameznih primerih zmanjša reakcijska sposobnost ter poslabša sposobnost za aktivno sodelovanje v cestnem prometu in uporabo strojev. To še posebej velja v kombinaciji z alkoholom. Zgodi se lahko, da se niste več zmožni dovolj hitro in ustrezno odzvati na nepričakovane in nenadne dogodke. Če se vam pojavijo takšni učinki, ne upravljajte vozil, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte nobenih drugih nevarnih opravil.

### **Zdravilo Ibuprofen STADA vsebuje izomalt 720**

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

### **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.

Priporočeni odmerki je:

| <b>Telesna masa (starost)</b>                               | <b>Enkratni odmerek</b>                | <b>Največji dnevni odmerek</b>    |
|---|--|-----------------------------------|
| od 20 kg do 29 kg<br>(otroci: od 6. do 9. leta)             | 200 mg ibuprofena<br>(1 vrečica)       | 600 mg ibuprofena<br>(3 vrečice)  |
| od 30 kg do 39 kg<br>(otroci: od 10. do 11. leta)           | 200 mg ibuprofena<br>(1 vrečica)       | 800 mg ibuprofena<br>(4 vrečice)  |
| ≥ 40 kg<br>(mladostniki od 12. leta starosti<br>in odrasli) | 200–400 mg ibuprofena<br>(1–2 vrečici) | 1.200 mg ibuprofena<br>(6 vrečic) |

Pri otrocih in mladostnikih odmerjanje zdravila Ibuprofen STADA temelji na telesni masi (TM) in starosti, v tem zaporedju, praviloma od 7 do 10 mg/kg TM v enkratnem odmerku do največ 30 mg/kg TM v celotnem dnevnem odmerku.

Ustrezni presledek med odmerki je treba določiti glede na simptomatiko in največji celotni dnevni odmerek.

Presledek med odmerki mora biti vsaj 6 ur.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

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

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

*Odmerjanje pri starejših osebah:*

Posebne prilagoditve odmerjanja niso potrebne. Zaradi profila možnih neželenih učinkov (glejte poglavje 2: "Opozorila in previdnostni ukrepi") je treba starejše bolnike posebej skrbno nadzirati.

#### Način uporabe

peroralna uporaba

Celotno vsebino vrečice stresite v usta. Peroralnega praška ni treba jemati s tekočino, ker se raztopi na jeziku in ga pogoltnete s slino. Zdravilo Ibuprofen STADA je mogoče uporabljati v okoliščinah, ko ni na voljo tekočine.

Priporočljivo je, da bolniki, ki imajo občutljiv želodec, to zdravilo vzamejo med jedjo.

#### Trajanje uporabe

Zdravilo je namenjeno le kratkotrajni uporabi.

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).

### **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, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), drisko, krvavitve iz prebavil, glavobol, zvonjenje v ušesih, omotico, vrtoglavico, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, vznemirjenosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, dezorientaciji, komi, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, miokloničnih krčih pri otrocih, padcu krvnega tlaka, depresiji dihanja, modrikastem obarvanju kože, metabolični acidozi, povečani nagnjenosti h krvavitvam, krvi v urinu, akutni odpovedi ledvic ali okvari jeter, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Specifičnega antidota ni.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen STADA**

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.

Naslednji seznam neželenih učinkov vključuje vse znane neželene učinke, povezane z zdravljenjem z ibuprofenom, vključno s tistimi, ki jih imajo bolniki z revmatizmom, ki se zdravijo z velikimi odmerki dlje časa. Podatki o pogostnosti, razen zelo redkih poročanj, temeljijo na kratkotrajnem dajanju največjih dnevnih odmerkov 1.200 mg ibuprofena za peroralne farmacevtske oblike in največ 1.800 mg za svečke.

Glede naslednjih neželenih učinkov je treba upoštevati, da so v glavnem odvisni od odmerka in se razlikujejo od bolnika do bolnika.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se nanašajo na prebavila. Zlasti pri starejših bolnikih se lahko pojavijo razjede na želodcu/dvanajstniku (peptični ulkusi), perforacija ali krvavitev iz prebavil, včasih smrtna (glejte poglavje 2). Po uporabi ibuprofena so poročali o naslednjem: slabost, bruhanje, driska, napenjanje, zaprtje, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, katranasto blato, bruhanje krvi, vnetje ustne sluznice z razjedo (ulcerozni stomatitis) ter poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 2). Manj pogosto so opazili vnetje želodčne sluznice (gastritis). Zlasti je tveganje za nastanek krvavitve v prebavilih odvisno od razpona odmerkov in trajanja zdravljenja.

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

Zdravila, kakršno je Ibuprofen STADA, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ("miokardni infarkt") ali možgansko kap. Glejte poglavje 2.

Neželene učinke je mogoče omejiti na najmanjšo mero, če jemljete najmanjši odmerek najkrajši čas, potreben za ublažitev simptomov.

### **Takoj PRENEHAJTE JEMATI to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo:**

- znaki črevesne krvavitve, kot so: relativno hude bolečine v trebuhu, črno katranasto blato, kri v blatu, bruhanje krvi ali bruhanje črnih delcev, podobnih kavni usedlini

- znaki resne alergijske reakcije, kot so poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje v pljučih ali zasoplost, 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.
- hude kožne reakcije, kot so izpuščaji po celem telesu, mehurji ali luščenje kože

### **Drugi neželeni učinki**

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

- prebavne težave, na primer zgaga, bolečine v 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 povzroči anemijo.

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

- razjede na prebavilih, včasih s krvavitvijo in predrtjem (perforacijo), vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), vnetje želodčne sluznice (gastritis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni;
- motnje osrednjega živčevja, na primer glavobol, omotica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost;
- motnje vida. V tem primeru morate nemudoma obvestiti zdravnika in prenehati z jemanjem ibuprofena.
- različni kožni izpuščaji;
- alergijske reakcije z izpuščajem na koži in srbenjem, kot tudi napadi astme (lahko s padcem krvnega tlaka). Takoj morate prenehati jemati zdravilo Ibuprofen STADA in obvestiti zdravnika.

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

- zvonjenje v ušesih (tinitus), poslabšanje sluha;
- okvara ledvic (papilarna nekroza) in zvišana koncentracija sečne kisline v krvi.

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

- v povezavi z zdravljenjem z NSAID so bili opisani otekanje (edemi), visok krvni tlak (hipertenzija) in srčno popuščanje;
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, nastanek membranam podobnih zožitev v tankem in debelem črevesu (intestinalne diafragmalne strikture);
- med okužbo z noricami (varicello) se lahko v redkih primerih pojavijo hude okužbe kože in zapleti na mehkih tkivih;
- izločanje manj urina, kot je normalno, 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 povzroči akutno odpoved ledvic. Zmanjšano izločanje urina, kopičenje tekočine v telesu (edem) in splošno slabo počutje so lahko znaki bolezni ledvic in celo odpovedi ledvic. Če se vam pojavi kateri od zgoraj naštetih simptomov ali če se na splošno slabo počutite, neahajte jemati zdravilo Ibuprofen STADA in se takoj posvetujte z zdravnikom, ker so to lahko prvi znaki okvare ledvic ali ledvične odpovedi;
- težave pri nastajanju krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so lahko: zvišana 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 (NSAID) je bilo opisano poslabšanje z okužbami povezanih vnetij (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa). 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, vaskulitis, palpitanje (razbijanje srca), srčno popuščanje, srčni infarkt;
- moteno delovanje jeter (prvi znak je lahko spremenjena barva kože), okvara jeter, zlasti med

- dolgotrajnim zdravljenjem, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (akutni hepatitis);
- med uporabo ibuprofena so opažali simptome aseptičnega meningitisa s togostjo vratu, glavobolom, slabostjo (siljenjem na bruhanje), bruhanjem, zvišano telesno temperaturo ali zamegljeno zavestjo.  
Verjetnost za to je večja pri bolnikih 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. Te se lahko kažejo kot: edem obraza, otekanje jezika, otekanje grla z zožitvijo dihalnih poti, zasoplost, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka do življenje ogrožajočega šoka.

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- huda kožna reakcija, poznana kot sindrom DRESS. 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). Če se ti simptomi pojavijo, nemudoma prenehajte jemati Ibuprofen STADA in poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- koža postane občutljiva na svetlobo.

#### **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 STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 vrečica vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: izomalt 720, citronska kislina, acesulfam (E950), glicerildistearat (tip I) in aroma limone (vsebuje naravne aromatične pripravke, naravnim identične aromatične snovi, maltodekstrin,  $\alpha$ -tokoferol (E307)).

### Izgled zdravila Ibuprofen STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen STADA je bel ali skoraj bel peroralni prašek z aromo limone v vrečicah.

Pakiranja s 6, 10, 12 in 20 vrečicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Ibuprofen STADA

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

ZINEREO PHARMA, S.L.U.

A Relva, s/n, O Porriño

36410 Pontevedra

Španija

Farmalider S.A

C/Aragoneses, 2

28108 Madrid

Španija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Edefarm, S.L

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

46191 Villamarchante, Valencia

Španija

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

|           |   |
|-----------|---|
| Nemčija:  | Ibuprofen AL direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen |
| Hrvaška:  | Ibudolor 200 mg oralni prašek u vrečici         |
| Romunija: | Modafen Express 200 mg pulbere orală            |

Slovaška: Ibuprofen STADA 200 mg peroralny prášok  
Slovenija: Ibuprofen STADA 200 mg peroralni prašek

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2022.**