

## Navodilo za uporabo

### DIVERIN 400 mg filmsko obložene tablete IBUPROFENUM

### PROTI BOLEČINAM, VNETJU IN VROČINI

#### **Pred začetkom uporabe 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh, če ste odrasla oseba, ali v 3 dneh, če ste mladostnik, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

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

Zdravilo DIVERIN vsebuje učinkovino **ibuprofen**, ki sodi med nesteroidna protivnetna in protirevmatska zdravila. Deluje tako, da lajša bolečine in vnetje ter znižuje zvišano telesno temperaturo. Delovati začne po 15 do 30 minutah. Ne vsebuje sladkorja.

#### **Zdravilo DIVERIN lahko uporabljate pri:**

- blagih in zmerno hudih bolečinah, kot so bolečine med menstruacijo, migrenski ali tenzijski glavobol, zobobol in bolečine po kirurških posegih,
- blagih do zmernih revmatskih bolečinah (npr. bolečine v križu in sklepih),
- mišičnih in sklepnih bolečinah, ki spremljajo različne poškodbe,
- zvišani telesni temperaturi.

Zdravilo je za samozdravljenje namenjeno **odraslim in mladostnikom, ki so stari 12 let ali več in s telesno maso večjo od 40 kg.**

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

#### **Ne jemljite zdravila DIVERIN**

- če ste alergični na ibuprofen, druga podobna protibolečinska zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če ste v preteklosti po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih protibolečinskih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil) imeli težave z dihanjem (tudi astmo), kožne reakcije (koprivnico) in vnetje nosne sluznice z izcedkom iz nosu,
- če imate nepojasnjene motnje v nastanku krvi (hematopoeza; gre za tvorbo in razvoj raznih tipov krvnih telesc),
- če imate ali pa ste že kdaj imeli razjedo v prebavilih/krvavitev iz prebavil,
- če ste po jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil krvaveli iz prebavil ali je prišlo do predrtja prebavil,
- če imate možgansko ali drugo aktivno krvavitev,
- če imate hude motnje delovanja jeter ali ledvic,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila DIVERIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo DIVERIN in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

#### **Kožne reakcije**

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo DIVERIN in takoj poiščite zdravniško pomoč.

#### **Srčne bolezni, žilne bolezni**

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim zvečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

#### **Okužbe**

Zdravilo Diverin lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Diverin lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Preden vzamete zdravilo DIVERIN, 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 obvoda, 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 zvišan krvni tlak, sladkorno bolezen, zvišane vrednosti holesterola v krvi, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.
- če imate določene avtoimunske bolezni (sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva) ali prirojeno presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo).
- če imate bolezen črevesja (ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen). Te bolezni se lahko poslabšajo.

- če ste stari več kot 65 let. Pri starejših je tveganje za pojav neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil predvsem na prebavilih večje.
- če jemljete zdravila, ki lahko zvečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev, kot so peroralni kortikosteroidi (npr. prednizolon za zdravljenje vnetja v telesu), zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin, tiklopidin, acetilsalicilno kislino), selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije).
- če imate ali ste kdaj imeli težave z visokim krvnim tlakom in/ali srčnim popuščanjem.
- če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic.
- po večjem kirurškem posegu.
- če imate motnje v strjevanju krvi.
- če pijete čezmerne količine alkoholnih pijač. V tem primeru se tveganje za neželene učinke zdravila lahko zveča.
- če ste nagnjeni k različnim oblikam alergije (kot sta astma, seneni nahod), imate kronično vnetje nosne sluznice, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen.
- če se zdravite z drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom (vključno s selektivnimi zaviralci encima ciklooksigenaza-2). Sočasni uporabi zdravila DIVERIN in drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil se je potrebno izogibati.
- če imate okužbo (glejte spodnji naslov »Okužbe«).

**Dolgotrajno jemanje** katerih koli zdravil za lajšanje bolečin lahko povzroči glavobol, ki se ga tudi z večjimi odmerki zdravil ne da lajšati.

**Redno jemanje** zdravil za lajšanje bolečin zveča tudi tveganje za ledvično odpoved (analgetično nefropatijo), še posebej, če za lajšanje bolečin jemljete sočasno več različnih zdravil.

Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitev, razjed ali predrtja prebavil, kar je lahko usodno. Pojavile so se v kateremkoli času med zdravljenjem, z opozorilnimi simptomi ali predhodnimi resnimi neželenimi učinki v prebavilih ali brez njih.

**Takoj po pojavu krvavitve ali razjede v želodcu ali črevesju je treba zdravljenje prekiniti.** Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtja prebavil je večje pri uporabi večjih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so že kdaj imeli razjedo, še posebej, če je bila povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtje in pri starejših. Ti bolniki morajo zdravljenje začeti z najmanjšim možnim odmerkom. Pri teh bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo ogroženost prebavil, mora zdravnik presoditi o potrebi po kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. z mizoprostolom ali zaviralci protonske črpalke). V nekaterih primerih pa bodo morda potrebne laboratorijske preiskave krvi ali urina.

Zdravnika opozorite v primeru kakršnih koli nenavadnih znakov v trebuhu (predvsem o krvavitvah v prebavilih), še posebej na začetku zdravljenja.

Zdravilo DIVERIN spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila preneha.

### **Mladostniki, starejši od 12 let**

Obstaja tveganje za pojav ledvične okvare pri dehidriranih mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo DIVERIN**

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

Zdravilo DIVERIN lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo DIVERIN. 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).

**Pred sočasno uporabo zdravila DIVERIN z drugimi zdravili se zato vedno posvetujte z zdravnikom.**

Ibuprofen lahko, tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila:

- zmanjša učinek **zdravil proti zvišanemu krvnemu tlaku** in **srčnemu popuščanju** (kot so zaviralci angiotenzinske konvertaze (kaptopril) in antagonisti receptorjev angiotenzina II), poleg tega se lahko zveča tveganje za nepravilno delovanje ledvic,
- zmanjša učinek **zdravil za odvajanje vode** (diuretikov), pri sočasnem jemanju z določenimi zdravili za odvajanje vode, pa se lahko zveča tudi količina kalija v krvi,
- zveča nevarnost za krvavitve v prebavilih, če se ga jemlje sočasno z **zdravili proti strjevanju krvi** (varfarinom, acetilsalicilno kislino v majhnem odmerku in tiklopidinom) in nekaterimi **antidepresivi** (t. i. selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina),
- okrepi delovanje in neželene učinke **digoksina** (zdravila za srce), **litija** (zdravila za zdravljenje duševnih motenj) in **fenitoina** (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- okrepi neželene učinke **metotreksata** (zdravila za zdravljenje rakavih obolenj in revmatoidnega artritisa), zato mora miniti med jemanjem odmerkov enega in drugega zdravila vsaj 24 ur,
- zveča tveganje poškodb ledvic zaradi jemanja **ciklosporina** (zdravila, ki se uporablja za zdravljenje revmatizma ali po presaditvi organov) ali **takrolimusa** (zdravila, ki se uporablja po presaditvi organov),
- zveča možnost neželenih učinkov, predvsem v prebavilih (krvavitve ali razjede), če se ga sočasno jemlje z **acetilsalicilno kislino** ali **drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili** (vključno z zaviralci encima ciklooksigenaza-2, npr. celekoksibom), **kortikosteroidi** (zdravili za zdravljenje vnetja v telesu, npr. prednizolonom),
- zveča tveganje za nastanek podplutb in izliva krvi v sklepe pri HIV-pozitivnih hemofilikih, če se sočasno zdravijo z **zidovudinom** (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- verjetno vpliva tudi na delovanje **nekaterih zdravil za znižanje krvnega sladkorja (derivatov sulfonilsečnine)**, zato zaradi previdnosti svetujemo spremljanje krvnega sladkorja.

Ob sočasni uporabi zdravila DIVERIN:

- lahko **probenecid** ali **sulfinpirazon** (zdravili za zdravljenje protina oz. putike) okrepi neželene učinke ibuprofena,
- **alkohol** zveča tveganje za neželene učinke nesteroidnih protivnetnih zdravil na prebavila in živčevje,
- lahko **kinolonski antibiotiki** zvečajo tveganje za pojav konvulzij (krčev skeletnih mišic),
- in **flukonazola** ali **vorikonazola** (zaviralcev CYP2C9), vam bo zdravnik odmerek ibuprofena zmanjšal,
- in **gingka biloba** se lahko poveča tveganje za nastanek krvavitve.

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

### **Zdravilo DIVERIN skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila DIVERIN odsvetujemo pitje alkoholnih pijač, saj alkohol poveča tveganje za neželene učinke na prebavila in živčevje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

V prvem in drugem trimesečju lahko vzamete le posamezen odmerek zdravila DIVERIN, če je nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila DIVERIN ne smete jemati, saj lahko škoduje 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 in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Če zdravilo Diverin jemljete več 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 zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Če med zdravljenjem z zdravilom DIVERIN zanosite, o tem obvestite zdravnika.

#### Dojenje

Neželeni učinki pri dojenčkih niso znani, zato pri kratkotrajnem zdravljenju s priporočenimi odmerki, dojenja ni treba prekiniti.

#### Plodnost

Zdravilo DIVERIN spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila preneha.

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

Pri kratkotrajnem jemanju zdravilo DIVERIN ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Ker se pri uporabi zdravila DIVERIN v večjih odmerkih lahko pojavijo utrujenost, zaspanost, motnje vida in omotica, lahko v posameznih primerih pride do zmanjšane sposobnosti vožnje in upravljanja strojev. Pitje alkoholnih pijač v času jemanja zdravila DIVERIN lahko škodljiv vpliv še zveča. V primeru pojava omenjenih neželenih učinkov ne vozite ali upravljajte strojev.

#### **Zdravilo Diverin vsebuje natrij**

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

### **3. Kako jemati zdravilo DIVERIN**

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

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več in s telesno maso večjo od 40 kg**

Priporočeni odmerek je ½ do 1 tableta. Največji dnevni odmerek so 3 tablete.

Če ste vzeli največji enkratni odmerek (1 tableto), naj bo med posameznimi odmerki vsaj 4 do 6 ur presledka.

#### **Uporaba pri otrocih, starih manj kot 12 let ali s telesno maso manjšo od 40 kg**

Otrokom, ki so mlajši od 12 let, ali mladostnikom, s telesno maso manjšo od 40 kg, se zdravila brez zdravniškega nasveta ne sme dajati.

### **Uporaba pri starejših bolnikih**

Če ste stari več kot 65 let, ste lahko bolj nagnjeni k pojavu neželenih učinkov, zato bodite med jemanjem zdravila DIVERIN previdni. Priporočamo, da uporabite najmanjši odmerek zdravila, ki je za lajšanje znakov bolezni še učinkovit.

### **Uporaba pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic ali jeter**

Če imate blago do zmerno hudo motnjo delovanja ledvic ali jeter, odmerka ni treba zmanjšati.

### **Tableta se lahko deli na enaka odmerka.**

#### Način uporabe

Tableto pogoltnite z zadostno količino vode (npr. s kozarcem vode) med jedjo ali po njej. Če imate občutljiv želodec, vzemite zdravilo DIVERIN med jedjo. Priporočenih odmerkov zdravila DIVERIN za samozdravljenje ne večajte!

#### Trajanje zdravljenja

Zdravilo DIVERIN lahko jemljete brez posveta z zdravnikom za lajšanje bolečin največ 4 dni, če ste odrasla oseba, in največ 3 dni, če ste mladostnik. V primeru samozdravljenja zvišane telesne temperature je potreben posvet z zdravnikom, če se simptomi ne izboljšajo po 3 dneh.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diverin, 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 DIVERIN**

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. Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, potreben za obvladovanje simptomov.

### **Če se vam zgodi kar koli od spodaj navedenega, takoj prenehajte uporabljati zdravilo DIVERIN in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- hitro utripanje srca,
- padec krvnega tlaka (omedlevica), ki lahko vodi v smrtno nevaren šok,

- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS).
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

To so zelo redki in zelo hudi neželeni učinki, ki so lahko znak zelo resne alergijske reakcije na zdravilo. Pojavijo se lahko že ob prvi uporabi zdravila. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

**Če po jemanju zdravila opazite kaj od naštetega, takoj obvestite zdravnika:**

- črno ali krvavo blato,
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha ali v žlički po jedi,
- bruhanje,
- bruhanje krvi,
- zlatenica (porumenitev kože in oči),
- zmanjšano izločanje urina, zastajanje tekočine v telesu (otekline), splošno slabo počutje,
- zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, razjede v ustih, znaki, podobni gripi, huda izčrpanost, krvavitev iz nosu in krvavitve na koži,
- znaki nove okužbe (npr. rdečina, otekanje, zvišana telesna temperatura, bolečine) ali poslabšanje obstoječe okužbe.

To so resni neželeni učinki, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

**Drugi neželeni učinki**

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

- zgaga, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in manjše krvavitve v prebavilih, ki lahko izjemoma povzročijo anemijo.

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

- glavobol, omotica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost;
- razjede v prebavilih (želodca, dvanajstnika), lahko tudi s krvavitvami in predrtjem, vnetje ustne sluznice z manjšimi razjedami ter poslabšanje vnetne črevesne bolezni (ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni).

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

- motnje vida, vnetje želodčne sluznice (gastritis);
- zastajanje tekočine v telesu (otekline), vključno z oteklimi gležnji (predvsem pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom ali motnjami delovanja ledvic), hkrati lahko tudi velika količina beljakovin v urinu, vnetna ledvična bolezen (intersticijski nefritis), ki jo lahko spremlja akutna odpoved ledvic (ti neželeni učinki so pri odmerkih, priporočenih za samozdravljenje, zelo redki);
- preobčutljivostne reakcije s koprivnico in srbenjem, krči sapnic, težkim dihanjem, poslabšanjem astme in astmatičnim napadom (lahko tudi s padcem krvnega tlaka).

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

- zvenenje v ušesih, okvara sluha.

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

- spremembe krvne slike (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza);
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, za katerega so značilne hude bolečine v zgornjem delu trebuha, lahko tudi v hrbtu, razvoj zožitev v črevesju, odmrtje ledvičnega tkiva in zvišana koncentracija sečne kisline v krvi;
- izpadanje las, zvišan krvni tlak, občutek močnega utripanja srca, otekline, zasoplost in težko dihanje pri ležanju zaradi motenj delovanja srca;
- motnje delovanja jeter, zlatenica, poškodbe jeter (predvsem pri dolgotrajnem jemanju), odpoved jeter in akutno vnetje jeter (hepatitis);
- duševne motnje (depresija, tesnoba, zmedenost, prividi in prisluhi);
- poslabšanje vnetja, nastalega zaradi okužbe, znaki meningitisa, kot so močan glavobol, slabost, bruhanje, zvišana telesna temperatura, otrdel vrat (tveganje je večje pri bolnikih z avtoimunimi boleznimi, kot sta sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva).

V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o pojavu hudih kožnih reakcij, kot je Stevens-Johnsonov sindrom. Uporabo zdravila DIVERIN je treba prekiniti ob prvih znakih alergijske reakcije.

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

- Med okužbo z virusom noric lahko izjemoma pride do nastanka hudih okužb kože in zapletov na mehkem tkivu.
- Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, zvišano 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 DIVERIN in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Povečana občutljivost kože na svetlobo.

Zdravila, kot je DIVERIN, so lahko povezana z majhnim zvečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

#### **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 DIVERIN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.



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

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo DIVERIN

- Učinkovina je ibuprofen.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).  
Filmska obloga: hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171), smukec (E553b).

### Izgled zdravila DIVERIN in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele, podolgovate, bikonveksne z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Zdravilo je na voljo v škatli z:

- 10 filmsko obloženimi tabletami (10 x 1 tableta v perforiranem pretisnem omotu za posamezni odmerek iz PVC/Al folije ali 1 x 10 tablet v pretisnem omotu iz PVC/Al folije ali 1 x 10 tablet v pretisnem omotu iz PP/Al folije);
- 20 filmsko obloženimi tabletami (2-krat {10 x 1 tableta} v perforiranem pretisnem omotu za posamezni odmerek iz PVC/Al folije ali 2 x 10 tablet v pretisnem omotu iz PVC/Al folije ali 2 x 10 tablet v pretisnem omotu z PP/Al folije).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila DIVERIN

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija  
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Romunija  
LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2024.**