

Navodilo za uporabo

Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete ibuprofen v obliki ibuprofenijevega lizinata

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 (za mladostnike).
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh v primeru povišane telesne temperature in v 4 dneh v primeru zdravljenja glavobola, se posvetujte z zdravnikom (za odrasle).

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen INN-FARM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje ibuprofenijev lizinat, ki je lizinova sol ibuprofena. Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki blažijo bolečine in znižujejo povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM je namenjeno simptomatskemu zdravljenju:

- blage do zmerne bolečine, kot so glavobol, menstrualna bolečina in zobobol,
- povišane telesne temperature in bolečine, do katere pride pri prehladu.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (za mladostnike), se posvetujte z zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh v primeru povišane telesne temperature in v 4 dneh v primeru zdravljenja bolečine (za odrasle), se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen INN-FARM

Ne jemljite zdravila Ibuprofen INN-FARM:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kadar koli imeli občutek težkega dihanja, astmo, izcedek iz nosu, otekanje ali koprivnico po zdravljenju z acetilsalicilno kislino ali drugimi podobnimi analgetiki (NSAR),
- če imate (ali ste imeli dva ali več pojavov) razjedo na želodcu ali dvanajstniku ali krvavitev v želodcu,
- če ste kadar koli imeli krvavitev v prebavila ali predrtje prebavil ob predhodnem jemanju NSAR,

- če imate hudo jetrno, ledvično ali srčno odpoved,
- če imate motnje strjevanja krvi,
- če imate aktivno krvavitev (vključno s krvavitvijo v možganih),
- če imate nediagnosticirano motnjo nastajanja krvnih celic,
- če ste hudo dehidrirani (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočin),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- če ste mladostnik in tehtate manj kot 40 kg ali ste mlajši od 12 let.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje sojin lecitin

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen INN-FARM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli astmo ali alergijsko bolezen, saj pri zdravljenju lahko pride do oteženega dihanja,
- če imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, ker je tveganje za alergijske reakcije večje. Le-te se lahko kažejo kot napadi astme (t. i. analgetična astma), Quinckejev edem ali koprivnica;
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate ali ste kadar koli imeli visok krvni tlak ali srčno popuščanje,
- če imate ali ste kadar koli imeli želodčne ali črevesne težave (vključno z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo),
- če imate prirojene motnje tvorbe krvnih celic (kot je npr. akutna intermitentna porfirija),
- če imate sistemski lupus eritematosus (SLE) ali mešano vezivno tkivno bolezen – te bolezni namreč vplivajo na imunski sistem in povzročajo bolečine v sklepih, kožne spremembe in bolezni drugih organov;
- če imate norice (ste okuženi z virusom varicella), se je priporočljivo izogibati uporabi zdravila Ibuprofen INN-FARM;
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov »Okužbe«,
- če ste pred kratkim imeli večjo operacijo,
- če jemljete druge NSAR. Sočasna uporaba NSAR, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze 2, povečuje tveganje za nastanek neželenih učinkov (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen INN-FARM« spodaj), zato se jim je treba izogibati.

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 pri mladostnikih ali 3 dni pri odraslih v primeru zdravljenja povišane telesne temperature in 4 dni pri lajšanju bolečin).

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen INN-FARM, 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 povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zgodovini ali če ste kadilec.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z NSAR so poročali o resnih kožnih reakcijah. Tveganje za pojav takšnih reakcij je večje v prvem mesecu zdravljenja. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Ibuprofen INN-FARM nemudoma

prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možni čas. Tveganje za pojav neželenih učinkov je večje pri starejših bolnikih.

Pogosto uživanje različnih zdravil za lajšanje bolečin lahko povzroči trajno okvaro ledvic in nevarnost ledvične odpovedi. To tveganje se lahko poveča ob telesnih naporih, povezanih z izgubo soli in dehidracijo. Zato se je treba pogostemu uživanju analgetikov izogniti.

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika zaradi glavobola lahko glavobol poslabša. V takem primeru ali pri sumu nanj se je treba posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Sum na diagnozo z analgetiki povzročene glavobola lahko zadeva bolnike, ki imajo kljub rednemu jemanju zdravil proti glavobolu (oz. zaradi rednega jemanja analgetikov) glavobole pogosto ali vsak dan.

Po daljši uporabi zdravila Ibuprofen INN-FARM je potrebno redno kontroliranje jetrne in ledvične funkcije in krvne slike.

NSAR lahko prikrijejo simptome okužbe in povišane telesne temperature.

Okužbe

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

Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje za ledvično okvaro.

Zdravila ne dajte mladostnikom, ki tehtajo manj kot 40 kg, ali otrokom, ki so mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen INN-FARM

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

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen INN-FARM. Na primer:

- acetilsalicilna kislina ali drugi NSAR, ker lahko ta zdravila povečajo tveganje za gastrointestinalne razjede ali krvavitve,
- digoksin (za popuščanja srca), saj se učinek digoksina lahko poveča,
- glukokortikoidi (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine), ker lahko povečajo tveganje za gastrointestinalne razjede ali krvavitve,
- zdravila s protitrombotnim učinkom, ker lahko povečajo tveganje za gastrointestinalne krvavitve,
- acetilsalicilna kislina (majhni odmerki), ker se lahko poslabša učinek na redčenje krvi,
- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), ker ibuprofen lahko poveča njihov učinek,
- fenitoin (za epilepsijo), ker je učinek fenitoina lahko povečan,
- selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije), ker lahko povečajo tveganje za gastrointestinalne krvavitve,
- litij (zdravilo za zdravljenje manične depresivne bolezni in depresije), ker se učinek litija lahko poveča,
- probenecid in sulfinpirazoni (zdravila za protin), ker lahko zakasnjijo izločanje ibuprofena,
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev angiotenzina II, kot je

- losartan, tablete, ki povečajo izločanje seča (diuretiki), ker lahko ibuprofen zmanjša učinek teh zdravil in bi zato tveganje za ledvice lahko bilo večje,
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ker lahko povzročijo hiperkaliemijo,
 - metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revme), ker je učinek metotreksata lahko povečan,
 - takrolimus in ciklosporin (imunosupresivna zdravila), ker lahko privedejo do poškodbe ledvic,
 - mifepriston (za prekinitev nosečnosti), ker se učinek mifepristona lahko zmanjša,
 - zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS), saj ibuprofen lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitve, ki povzročajo otekline pri HIV(+) hemofilikih,
 - sulfonilsečnina (antidiabetična zdravila) zaradi možnih interakcij,
 - kinolonski antibiotiki, ker lahko povečajo tveganje za konvulzije,
 - zdravila, ki zavirajo encim CYP2C9, kot sta antimikotika vorikonazol in flukonazol, ker je izpostavljenost ibuprofenu lahko povečana,
 - rastlinski izvlečki z imenom ginkgo biloba, saj pri sočasnem jemanju ibuprofena in ginkgo biloba obstaja možnost, da bo lažje prišlo do krvavitev.

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

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem jemljejo zdravilo Ibuprofen INN-FARM s hrano. Nekateri neželeni učinki, zlasti tisti, ki zadevajo prebavila, so verjetnejši ob jemanju zdravila Ibuprofen INN-FARM skupaj z alkoholom.

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.

V zadnjih treh mesecih nosečnosti tega zdravila ne smete jemati. V prvih šestih mesecih nosečnosti se izogibajte uporabi tega zdravila, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Ibuprofen in njegovi razgradni produkti se samo v majhnih količinah izločajo v mleko. Zdravilo se lahko uporablja med dojenjem v primeru, ko se uporablja priporočeni odmerek in ob kratkotrajni uporabi zdravila.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM spada v skupino zdravil, ki lahko poslabšajo plodnost žensk. Ta učinek je reverzibilen ob prenehanju jemanja zdravila. Verjetnost, da bi zdravilo Ibuprofen INN-FARM pri občasni uporabi vplivalo na zanositev, je zelo majhna, kljub temu pa pred jemanjem tega zdravila obvestite svojega zdravnika, če imate težave pri zanositvi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri kratkotrajni uporabi s priporočenimi odmerki to zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so npr. utrujenost, omotica, zaspanost in motnje vida, ne vozite in ne upravljajte strojev. Uživanje alkohola te neželene učinke še poveča.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110) in barvilo rdeče 4R (E124)

To zdravilo vsebuje barvili (E110 in E124), ki lahko povzročita alergijske reakcije.

Zdravilo Ibuprofen INN-FARM vsebuje glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen INN-FARM

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

Zdravilo je namenjeno le kratkotrajnemu zdravljenju.

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).

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

Eno ali dve tableti (200 mg ali 400 mg ibuprofena) vzemite z vodo, po potrebi do trikrat na dan. Med odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur. Ne vzemite več kot 6 tablet v katerem koli 24-urnem obdobju.

Če ste odrasli in morate zdravilo Ibuprofen INN-FARM jemati več kot 3 dni zaradi povišane telesne temperature ali več kot 4 dni za zdravljenje bolečine ali če se simptomi bolezni poslabšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ne dajte mladostnikom, ki tehtajo manj kot 40 kg, ali otrokom, ki so mlajši od 12 let.

Če morajo mladostniki zdravilo jemati več kot 3 dni ali če se simptomi bolezni poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Filmsko obloženo tableto je potrebno pogoltniti celo z vodo.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka. Priporočljivo je, da bolniki z občutljivim želodcem jemljejo zdravilo Ibuprofen INN-FARM s hrano.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen INN-FARM, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen INN-FARM, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se vedno obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico za oceno tveganja in navodila za ukrepanje.

Med simptomi so lahko slabost s siljenjem na bruhanje, bolečina v trebuhu, glavobol, driska, zvenenje v ušesih, bruhanje (lahko krvavo obarvano), kri v blatu, zmedenost in trzajoče gibanje oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, razdraženosti, dezorientiranosti, bolečini v prsnem košu, občutkih razbijanja srca (palpitacijah), nizkem krvnem tlaku, odpovedi ledvic, okvari jeter, modrem obarvanju kože in sluznic (cianozi), izgubi zavesti, komi, konvulzijah (predvsem pri otrocih), nagnjenosti h krvavitvam, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavam z dihanjem. Pri astmatikih lahko pride do poslabšanja astme.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen INN-FARM

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.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, ki je potreben za obvladanje simptomov. Pri starejših bolnikih, ki uporabljajo to zdravilo, lahko pride do večjega tveganja za nastanek težav, ki so povezane z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je Ibuprofen INN-FARM, so morda povezana z večjim tveganjem za srčno kap (»miokardni infarkt«) ali možgansko kap.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kar koli od naštetega:

- kri v blatu,
- črno blato,
- bruhanje krvi ali temnih delcev, podobnih kavni usedlini.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila in povejte svojemu zdravniku, če imate:

- prebavne motnje ali zgago,
- abdominalne bolečine (bolečine v trebuhu) ali druge nenavadne simptome, povezane s trebuhom.

Če pride do naslednjih reakcij, **prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pa se napotite v oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice:**

- **znaki zelo redke** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), **a hude alergijske reakcije**, kot so otekanje obraza, jezika in žrela, oteženo dihanje, pospešen utrip srca, padec krvnega tlaka, ki lahko vodi do šoka. Do njih lahko pride tudi, ko zdravilo jemljete prvič;
- **znaki občasnih** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), **a hudih alergijskih reakcij**, kot so napadi astme (z možnim padcem krvnega tlaka), poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje ali kratka sapa;
- **resne, zelo redke kožne reakcije** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), kot so izpuščaji, ki pokrivajo celotno telo, lupljenje, mehurji ali luskavost kože (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- **resna kožna reakcija, znana kot DRESS sindrom** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Simptomi so kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- **huda kožna reakcija, znana kot AGEP (akutna generalizirana eksantemska pustuloza)** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). 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. Glejte tudi poglavje 2;
- **vnetje trebušne slinavke** z bolečinami v zgornjem predelu trebuha, ki jih pogosto spremljata občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, se pojavlja zelo redko (lahko se pojavi pri največ 1 od 10.000 bolnikov);
- **težave pri tvorbi krvnih celic** (prvi znaki so zvišana telesna temperatura, boleče grlo, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve nosu in kože) se pojavljajo zelo redko (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Povejte svojemu zdravniku, če opazite katerega koli od spodaj navedenih neželenih učinkov:

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

- prebavne motnje, kot so zgaga, bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, vetrovi (flatulenca), driska, zaprtje in rahle izgube krvi v želodec in/ali črevesje, zaradi česar lahko v izjemnih primerih pride do anemije.

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

- želodčne ali črevesne razjede, včasih s krvavitvijo in perforacijo,
- vnetje ustne sluznice z razjedo (ulcerozni stomatitis), vnetje želodca (gastritis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni,
- motnje centralnega živčnega sistema, kot so glavobol, omotica, nespečnost, agitacija, razdražljivost ali utrujenost,
- motnje vida,
- alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji in srbenje,
- različni kožni izpuščaji.

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

- zvenenje v ušesih,
- poškodba ledvic (papilarna nekroza) in zvišane koncentracije sečne kisline v krvi.

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

- vnetje požiralnika, zoženje črevesja,
- če imate norice, lahko nastanejo hude okužbe kože in zapleti v mehkem tkivu,
- zastajanje tekočine v telesnih tkivih, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, otekanje in penast urin (nefrotski sindrom), vnetna bolezen ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko povzroči akutno odpoved ledvic,
- psihotične reakcije, depresija,
- pri uporabi nekaterih NSAR so opisali poslabšanje okužb, povezanih z vnetjem (npr. razvoj sindroma mesojedih bakterij, t. i. nekrotizirajoči fasciitis). Če pride do znakov infekcije ali se le-ti poslabšajo, morate brez odlašanja oditi k zdravniku. Ugotoviti je namreč treba, ali obstaja indikacija za protimikrobno oz. antibiotično zdravljenje;
- visok krvni tlak, vnetje krvnih žil, razbijanje srca, srčno popuščanje, srčni napad,
- moteno delovanje jeter, poškodbe jeter (zlasti pri dolgotrajni uporabi), odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis),
- aseptični meningitis (vnetje možganskih ovojnic s simptomi, ki vključujejo togost vratu, glavobol, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, povišano telesno temperaturo ali zmedenost). Bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE, mešana vezivno tkivna bolezen), so bolj dovzetni za te neželene učinke;
- izpadanje las.

Neznana pogostnost:

- povečana občutljivost kože 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 INN-FARM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli 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 Ibuprofen INN-FARM

Učinkovina je ibuprofen. Ena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena v obliki 342 mg ibuprofenijevega lizinata.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: silicirana mikrokristalna celuloza (vsebuje: mikrokristalno celulozo in koloidni brezvodni silicijev dioksid), kopovidon, premreženi natrijev karmelozat (E468), koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), polidekstroza, smukec (E553b), maltodekstrin, srednjeveržni trigliceridi, barvilo rdeče 4R (E124), barvilo sončno rumeno FCF (E110), barvilo indigotin (E132), natrijev karmelozat (E466), glukoza monohidrat, bisernato barvilo na osnovi sljude (sljuda/titanov dioksid) (E555/E171), sojin lecitin (E322).

Izgled zdravila Ibuprofen INN-FARM in vsebina pakiranja

Ibuprofen INN-FARM so podolgovate, bikonveksne, pastelno rožnate in filmsko obložene gladke tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Velikost tablete je približno 20,0 mm x 8,0 mm.

Filmsko obložene tablete so v pretisnem omotu iz trde prosojne PVC/aluminij folije ali v za otroke varnem belem neprosojnim pretisnem omotu iz PVC/aluminij folije, ojačane s slojem poliestra. Pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Škatla z enim (10 tablet) ali dvema (20 tablet) pretisnima omotoma in navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Ibuprofen INN-FARM

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Ljubljana

Slovenija

tel.: +386 (0)70 390 711

e-pošta: info@innfarm.si

Proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Romunija

tel.: +40 (264) 501 500

faks: +40 (264) 415 097

e-pošta: office@sunpharma.com

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

Madžarska	Dolowill Rapid 342 mg filmtableta
Nemčija	Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Nizozemska	IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmomhulde tabletten
Poljska	IBUPROFEN LYSINE InnFarm
Romunija	PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Slovenija	Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 1. 2021.