

Navodilo za uporabo

Diverin ZIPP 400 mg mehke kapsule ibuprofenum

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

Pri jemanju tega zdravila vedno 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 oziroma v primeru lajšanja bolečin pri odraslih po 4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Diverin ZIPP in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diverin ZIPP vsebuje zdravilno učinkovino ibuprofen. Ibuprofen sodi v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila. Nesteroidna protivnetna zdravila lajšajo težave tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Diverin ZIPP 400 mg se uporablja za kratkotrajno lajšanje blagih do zmernih bolečin, kot so glavobol, akutni migrenski glavobol z avro ali brez, zobobol, bolečine ob menstruaciji, ter za zniževanje zvišane telesne temperature in lajšanje bolečin pri prehladnih obolenjih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diverin ZIPP

Ne jemljite zdravila Diverin ZIPP:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pri vas kdaj pojavila alergijska reakcija, kot je astma, težave z dihanjem, otekanje obraza, jezika ali žrela, koprivnica, srbenje in izcedek iz nosu,
- če imate (ali ste imeli v preteklosti dvakrat ali večkrat) razjedo ali krvavitev v želodcu ali na dvanajstniku,
- če ste imeli kdaj predrtje stene prebavil ali krvavitev iz prebavil med jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če imate možgansko-žilno ali drugo aktivno krvavitev,
- če imate nepojasnjene motnje tvorbe krvnih celic,
- če ste zelo dehidrirani (dehidracijo lahko povzroči bruhanje, driska ali nezadosten vnos tekočin),
- če imate hudo okvaro delovanja jeter, ledvic ali srčno popuščanje,
- če ste v zadnjem tromesečju nosečnosti.

Zdravila Diverin ZIPP 400 mg ne uporabljajte pri mladostnikih, katerih telesna masa je manjša od 40 kg, in otrocih, mlajših od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Diverin ZIPP se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste imeli pred kratkim večji kirurški poseg,
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali alergijsko bolezen, ker se lahko pojavi zasoplost,
- če imate seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno bolezen dihal, ker obstaja zvečano tveganje za alergijske reakcije. Le-te lahko nastopijo v obliki napadov astme (t.i. z analgetiki povzročena astma), Quinckejevega edema ali koprivnice,
- če imate težave s srcem,
- če ste kdaj imeli razjede v prebavilih (glejte tudi poglavje »Ne jemljite zdravila Diverin ZIPP«),
- če ste kdaj imeli bolezen prebavil (na primer ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen, ki prizadene kožo, sklepe in ledvice),
- če imate določene dedne motnje tvorbe krvnih celic (npr. akutno intermitentno porfirijo),
- če imate motnje strjevanja krvi,
- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila. Sočasna uporaba tega zdravila z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, kamor sodijo tudi specifični zaviralci ciklooksigenaze-2, zveča tveganje za neželene učinke (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil") in se ji je potrebno izogibati,
- če imate norice (varicelo), je priporočljivo, da se v času bolezni izogibate uporabi zdravila Diverin ZIPP,
- če ste starostnik.

Če ste kdaj imeli razjede v prebavilih, ste starejši ali se sočasno zdravite z acetilsalicilno kislino ali z drugimi zdravili za katera je verjetno, da zvečajo tveganje za prebavila, začnite zdravljenje z najmanjšim možnim odmerkom (glejte "Druga zdravila in zdravilo Diverin ZIPP" spodaj). Zdravnik lahko doda tudi zdravljenje z zdravili, ki ščitijo sluznico želodca (npr. mizoprostol ali zaviralci protonske črpalke). V primeru, da se pojavijo neobičajni simptomi v želodcu, še posebej znaki krvavitve, kot sta bruhanje krvi ali črno, katranasto blato, obvestite zdravnika (glejte tudi poglavje »4. Možni neželeni učinki«).

Bolniki s težavami z jetri ali ledvicami se morajo pred začetkom jemanja ibuprofena posvetovati z zdravnikom.

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 (glejte poglavje 3).

Preden vzamete zdravilo Diverin ZIPP, 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 zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

V zvezi z uporabo ibuprofena so zelo redko poročali o kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), ki so lahko življenje ogrožajoči. Bolniki imajo večje

tveganje za take reakcije v prvem mesecu zdravljenja. **Prenehajte uporabljati** zdravilo Diverin ZIPP in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če opazite kožni izpuščaj, spremembe na sluznicah ali druge znake alergijskih reakcij (glejte poglavje 4).

Verjetnost za pojav neželenih učinkov lahko zmanjšate z uporabo najnižjega še učinkovitega odmerka in najkrajšim možnim časom jemanja zdravila. Tveganje za neželene učinke je zvečano pri starostnikih.

Na splošno lahko ponavljajoča se uporaba (več različnih) analgetikov vodi do trajnih in hudih težav z ledvicami. Tveganje zanje je lahko zvečano pri telesnem naporu, ki je povezan z izgubljanjem soli in dehidracijo, zato se mu je potrebno izogibati.

Dolgotrajna uporaba katerega koli analgetika proti glavobolu lahko glavobol še poslabša. Če pride do takega stanja ali ob sumu nanj, se je treba posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Na diagnozo glavobola zaradi prekomernega jemanja zdravil je treba posumiti pri bolnikih, ki imajo pogoste ali vsakodnevne glavobole kljub (ali zaradi) redne uporabe zdravil proti glavobolu.

Nesteroidna protivnetna zdravila lahko prikrijejo simptome okužbe in zvišane telesne temperature.

Pri daljši uporabi zdravila Diverin ZIPP je treba opraviti redne preiskave delovanja jeter in ledvic in krvne slike. Zdravnik vas bo morda med zdravljenjem naročil na preiskave krvi.

Otroci in mladostniki

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro delovanja ledvic. Zdravila Diverin ZIPP 400 mg ne uporabljajte pri mladostnikih, katerih telesna masa je manjša od 40 kg, in otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Diverin ZIPP

Zdravilo Diverin ZIPP lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Diverin ZIPP. 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 Diverin ZIPP, oziroma zdravilo Diverin ZIPP vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Diverin ZIPP skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej mu morate povedati, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino ali druge NSAID (protivnetna zdravila in analgetike): ker lahko zvečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih,
- digoksin (za srčno popuščanje): ker je lahko učinek digoksina okrepljen,
- glukokortikoide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine): ker lahko zvečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev v prebavilih,
- fenitoin (pri epilepsiji): saj je lahko učinek fenitoina okrepljen,
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije): ker lahko zvečajo tveganje za krvavitve v prebavilih,
- litij (zdravilo za zdravljenje manične depresije in depresije): ker je lahko učinek litija okrepljen,

- probenecid in sulfinpirazon (zdravila za zdravljenje protina): ker je lahko izločanje ibuprofena upočasnjeno,
- diuretike, ki varčujejo s kalijem: ker lahko povzročijo hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatičnih bolezni): ker je lahko učinek metotreksata okrepljen,
- takrolimus in ciklosporin (imunosupresivna zdravila): ker lahko pride do okvare ledvic,
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje HIV-a/AIDS-a): ker lahko uporaba ibuprofena povzroči zvečano tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitve, ki vodijo do otekanja pri HIV (+) bolnikih s hemofilijo,
- sulfonilsečnine (zdravila za sladkorno bolezen): ker lahko pride do medsebojnih delovanj z njimi,
- kinolonske antibiotike: ker se lahko zveča tveganje za krče,
- mifepriston (zdravilo, predpisano za prekinitev nosečnosti): ker lahko ibuprofen zmanjša učinek tega zdravila,
- bisfosfonati (zdravila, predpisana za zdravljenje osteoporoze): ker lahko zvečajo tveganje za razjede in krvavitve v prebavilih,
- okspentifilin (pentoksifilin) (zdravilo, predpisano za zvečanje pretoka krvi v roke in noge): ker lahko zveča tveganje za krvavitve v prebavilih,
- baklofen, mišični relaksant: ker se lahko zveča toksičnost baklofena.

Zdravilo Diverin ZIPP skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Diverin ZIPP se je treba izogibati uživanju alkohola, saj lahko ta okrepi možne neželene učinke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne uporabljate zdravila Diverin ZIPP v zadnjem tromesečju nosečnosti.

Če ste v prvih šestih mesecih nosečnosti, če dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ibuprofen lahko v zelo majhnih količinah prehaja v materino mleko, vendar je njegova uporaba dovoljena tudi med dojenjem, če ga bolnica jemlje v priporočenem odmerku in najkrajši možni čas. Varnost po dolgotrajnem jemanju ni bila ugotovljena.

Zdravilo Diverin ZIPP sodi v skupino zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah, vendar ta učinek po prenehanju uporabe zdravila mine. Zelo malo je verjetno, da bi zdravilo Diverin ZIPP vplivalo na vaše možnosti za zanositev, če ga uporabljate le občasno. Kljub temu pa na to vseeno opozorite zdravnika, preden začnete jemati to zdravilo, če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri kratkotrajni uporabi in pri običajnem odmerku to zdravilo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če se pojavijo neželeni učinki, kot so utrujenost, omotica, zaspanost in motnje vida, ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji. Uživanje alkohola zveča tveganje za pojav teh neželenih učinkov.

Zdravilo Diverin ZIPP vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 50 mg sorbitola v eni kapsuli.

3. Kako jemati zdravilo Diverin ZIPP

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 samo za kratkotrajno uporabo. Uporabite najmanjši učinkoviti odmerek in ga jemljite najkrajši možni čas, ki je potreben za odpravo simptomov.

Odrasli in mladostniki s telesno maso najmanj 40 kg (stari 12 let in več):

Priporočeni odmerek je 400 mg (1 kapsula), do trikrat na dan po potrebi. Presledek med 400 mg odmerki (1 kapsula) naj bo najmanj šest ur. V 24 urah lahko vzamete največ 1200 mg (3 kapsule).

Priporočeni odmerek za zdravljenje migrenskega glavobola je 1 kapsula s 400 mg ibuprofena kot enkratni odmerek. Če je potrebno, vzemite 400-miligramski odmerek (1 kapsulo) v presledkih od 4 do 6 ur. V katerikoli 24 urah lahko vzamete največ 1200 mg (3 kapsule).

Če je pri odraslih za zdravljenje migrenskega glavobola ali zvišane telesne temperature uporaba tega zdravila potrebna več kot 3 dni ali za lajšanje bolečin več kot 4 dni ali če se simptomi poslabšajo, je potreben posvet z zdravnikom.

Če je uporaba tega zdravila pri mladostnikih (12 let in več) potrebna več kot 3 dni ali se simptomi poslabšajo, je potreben posvet z zdravnikom.

Uporaba pri mladostnikih s telesno maso manj kot 40 kg in pri otrocih, mlajših od 12 let:

Ne uporabljajte zdravila Diverin ZIPP pri mladostnikih s telesno maso manj kot 40 kg ali pri otrocih, mlajših od 12 let.

Način uporabe

Kapsule Diverin ZIPP pogoltnite cele z obilo vode. Kapsul **ne žvečite**.

Bolniki z občutljivim želodcem naj zaužijejo kapsule med obrokom. Jemanje kapsul po obroku lahko zakasni začetek lajšanja bolečin ali zvišane telesne temperature. Ne prekoračite priporočenega odmerka in ne jemljite zdravila pogosteje, kot je priporočeno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diverin ZIPP, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diverin ZIPP, 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 ZIPP

Preprosto upoštevajte zgornja navodila glede jemanja zdravila in **ne** vzemite več zdravila, kot je priporočeno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni 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.

Verjetnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z jemanjem najnižjega odmerka in najkrajšim časom jemanjem zdravila, ki je potreben za lajšanje simptomov. Starejše osebe, ki jemljejo to zdravilo, imajo zvečano tveganje za pojav težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je Diverin ZIPP, so lahko povezana z majhnim zvečanjem tveganja za srčno kap ("miokardni infarkt") ali možgansko kap glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Nekateri od spodaj omenjenih neželenih učinkov so manj pogosti, če je uporabljen najvišji dnevni odmerek 1200 mg, v primerjavi z zdravljenjem z visokimi odmerki pri revmatičnih bolnikih.

Če menite, da imate katerega od naslednjih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- razjede v želodcu in črevesju, včasih s krvavitvijo in predrtjem, bruhanje krvi ali črno, katranasto blato (pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- bolezen ledvic s prisotnostjo krvi v urinu, kar je lahko povezano z ledvično odpovedjo (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- hude alergijske reakcije (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) kot so:
 - težave z dihanjem ali nepojasnjeno piskajoče dihanje,
 - omotičnost ali pospešen srčni utrip,
 - padec krvnega tlaka, ki vodi v šok,
 - otekanje obraza, jezika ali žrela.
- kožni izpuščaji s hudimi mehurji in krvavitvami na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih (Steven-Johnsonov sindrom), ki so lahko življenjsko nevarni, ali huda kožna reakcija, ki se začne z bolečimi in pordelimi predeli na koži, sledijo veliki mehurji, konča pa z luščenjem plasti kože. To spremljajo zvišana telesna temperatura in mrzlica, bolečine v mišicah in splošno slabo počutje (toksična epidermalna nekroliza) (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- 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).
- hude kožne reakcije, ki lahko prizadenejo usta in druge dele telesa s simptomi, kot so rdeče, pogosto srbeče pike, podobne izpuščaju pri ošpicah, ki se začnejo na okončinah in včasih na obrazu in drugih delih telesa. Pike se lahko razvijejo v mehurje ali dvignjene, rdeče lise na koži s svetlim predelom v sredini. Prizadete osebe imajo lahko zvišano telesno temperaturo, boleče žrelo, glavobol in/ali drisko (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- hudo luščenje ali lupljenje kože (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- vnetje trebušne slinavke s hudimi bolečinami v zgornjem delu želodca, ki jih pogosto spremljata siljenje na bruhanje in bruhanje (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in oči, svetlo obarvano blato in temno obarvan urin, kar so lahko znaki hepatitisa ali okvare jeter (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

- bolezen srca s kratko sapo in otekanjem stopal ali nog zaradi zastajanja tekočin (srčno popuščanje) (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- aseptični meningitis (okužba ovojnice možganov ali hrbtenjače s simptomi, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, siljenje na bruhanje, bruhanje, glavobol, okorelost vratu in izjemno občutljivost na močno svetlobo ter zameglitev zavesti, zaradi česar bolnik ni popolnoma v stiku z okolico) (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- srčna kap ("miokardni infarkt", zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) ali možganska kap (neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- huda okvara ledvic (papilarna nekroza), predvsem pri dolgotrajni uporabi (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (na primer pojav razpadanja tkiva, ki ga povzroča bakterija), predvsem pri sočasni uporabi drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- motnje v tvorbi krvnih celic – prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu in kože (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Prenehajte jemati zdravilo in obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo:

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

- prebavne težave ali zgaga.
- bolečine v želodcu ali druge težave z želodcem.

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

- motnje vida.

Zdravniku povejte, če se pri vas pojavi kateri od spodnjih neželenih učinkov:

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

- siljenje na bruhanje, vetrovi, driska, zaprtje, bruhanje.

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

- glavobol, zaspanost, omotičnost, občutek vrtenja, utrujenost, vznemirjenost, nespečnost, razdražljivost.
- razjede v prebavilih, včasih s krvavitvami in predrtjem; prikrita izguba krvi, ki lahko vodi v stanje z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic (simptomi vključujejo utrujenost, glavobole, kratko sapo pri naporu, omotičnost in bledico), črno, katranasto blato, bruhanje krvi, razjede v ustih in herpetični mehurčki, vnetje debelega črevesa (simptomi zajemajo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v želodcu, zvišana telesna temperatura), poslabšanje vnetne črevesne bolezni, vnetje črevesne stene.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 in 100 bolnikov):

- koprivnica, srbenje, neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo, kožni izpuščaji, napadi astme (včasih z nizkim krvnim tlakom).
- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje, občutek pritiska ali bolečine v obrazu, težave z dihanjem.
- vnetje želodca (simptomi zajemajo bolečine, siljenje na bruhanje, bruhanje, bruhanje krvi, kri v blatu).
- zvečana občutljivost kože na sončno svetlobo.
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, včasih s zvišanim krvnim tlakom.
- zastajanje tekočin v telesnih tkivih, predvsem pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali težavami z ledvicami.

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

- bolezen, ki prizadene kožo, sklepe in ledvice (sindrom eritematoznega lupusa).
- depresija, zmedenost, halucinacije, duševna motnja z nenavadnimi ali motečimi mislimi ali razpoloženji.
- brenčanje, sikanje, žvižganje, zvonjenje ali drugi vztrajni zvoki v ušesih.
- zvečanje vsebnosti dušika sečnine v krvi, serumskih transaminaz in alkalne fosfataze, zmanjšanje vrednosti hemoglobina in hematokrita, zaviranje agregacije trombocitov, podaljšan čas krvavitve, zmanjšanje ravni serumskega kalcija, zvečanje serumske koncentracije sečne kisline, vse razvidno iz krvnih testov.
- izguba vida.

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

- hiter ali nereden srčni utrip (palpitacije).
- zastajanje tekočin v telesnih tkivih.
- visok krvni tlak.
- vnetje požiralnika, zožitev črevesja.
- okvara jeter, poškodba jeter (še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju), odpoved jeter, porumenelost kože in/ali oči, imenovana zlatenica.
- neobičajno izpadanje ali redčenje las.
- če prebolevate norice, lahko pride do hude okužbe kože z zapleti mehkega tkiva.
- motnje menstrualnega cikla.
- kopičenje tekočin v pljučih, simptomi vključujejo zadihanost, ki je lahko zelo huda in se v ležečem položaju navadno poslabša.

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 ZIPP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne 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 ZIPP 400 mg mehke kapsule

- Učinkovina je ibuprofen.
Ena kapsula vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: makrogol 400 (E1521), sorbitan oleat (E494), povidon K-30, kalijev hidroksid (E525)
- Ovojnica kapsule: želatina (E441), makrogol 400 (E1521), raztopina sorbitola (E420), srednjeveržni trigliceridi
- Tisk na kapsuli: propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, glazura šelaka, črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Diverin ZIPP 400 mg mehke kapsule in vsebina pakiranja

Mehke, prosojne, želatinske kapsule ovalne oblike, ki vsebujejo brezbarvno do blede rumeno obarvano, prozorno, viskozno tekočino, z natisnjeno oznako '400' v črni barvi na ovojnici kapsule.

Velikost: 15 mm x 10 mm

Na voljo v pretisnih omotih iz PVC/aluminija po 10, 12, 20, 24, 30, 48 in 50 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Pakiranja po 10, 12 in 20 mehkih kapsul:

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalci:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nizozemska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,

Nemčija

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

- NL: Ibuprofen Sandoz 200 mg, capsules, zacht,
Ibuprofen Sandoz 400 mg, capsules, zacht
- BE: Ibuprofen Sandoz 200mg capsules, zacht,
Ibuprofen Sandoz 400mg capsules, zacht
- BG: IBUPAIN 200 mg capsule, soft
IBUPAIN 400 mg capsule, soft
- DE: IbuHEXAL spezial 400mg Weichkapseln
- EL: FENPAIN
- ES: Ibuprofeno Sandoz 400 mg cápsulas blandas
- FI: Capsibu 200 mg kapseli, pehmeä,
Capsibu 400 mg kapseli, pehmeä
- HU: Ibuprofen Sandoz 400 mg lágy kapszula
- HR: Ibutren 200 mg meke kapsule,
Ibutren Forte 400 mg meke kapsule
- IE: Brupro 200 mg Capsules, soft,
Brupro Max 400 mg Capsules, soft
- IT: Ibuprofene Sandoz GmbH
- LU: Ibuprofen Sandoz 400 mg capsules molles
- RO: Ibuprofen Sandoz 200 mg capsule moi,
Ibuprofen Sandoz 400 mg capsule moi

SI: Diverin ZIPP 200 mg mehke kapsule
Diverin ZIPP 400 mg mehke kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.06.2018