

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ibuprofen Farmal 800 mg tablete s produljenim oslobađanjem *ibuprofen*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibuprofen Farmal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Farmal?
3. Kako uzimati Ibuprofen Farmal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen Farmal?
7. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen Farmal i za što se koristi?

Ibuprofen Farmal sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji je protuupalni lijek za ublažavanje bolova.

Ibuprofen Farmal se može koristiti za ublažavanje bolova i upale kod bolesti kao što su osteoartritis, reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest), ankilozni spondilitis, otečeni zglobovi, bolno rame, burzitis, tendinitis, tenosinovitis, bol u križima, iščašenja i uganuća. Također se može koristiti za ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova različita podrijetla kao što su: zubobolja, bolovi nakon operacija, bolovi kod menstruacije, bol nakon epiziotomije, poslijeporođajna bol te glavobolja, uključujući i migrenu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Farmal?

Nemojte uzimati Ibuprofen Farmal:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste ranije imali čir na želucu/dvanaesniku ili druge želučane tegobe, uključujući krvarenje ili perforaciju u probavnom sustavu
- ako ste ranije imali krvarenja ili perforacije u probavnom sustavu povezane s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako bolujete ili ako ste bolovali od astme, te ako ste ranije imali urtikariju ili alergijske reakcije na ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove
- ako imate teško srčano zatajenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka:

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen Farmal:

- ako imate ili ste imali poremećaje dišnog sustava (astma). Ovaj lijek može povećati rizik od bronhospazma (stezanje dušnica)
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava
- ako se tijekom liječenja ovim lijekom pojavi kožni osip, lezije ili druge reakcije na koži, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku. To mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija koje se u većini slučajeva javljaju na početku liječenja.
- ako ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi. Ovaj lijek može produljiti vrijeme krvarenja
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa i drugih bolesti vezivnog tkiva. Istodobna primjena ovog lijeka može povećati rizik od pojave aseptičkog meningitisa.
- postoji rizik od oštećenja bubrega u djece i adolescenata s dehidracijom.

Kao i drugi protuupalni lijekovi iz iste skupine, i ovaj lijek može sakriti simptome infekcije.

Srčani poremećaji, bubrežni poremećaji i poremećaji jetre

Budite oprezni ako imate oštećenu funkciju bubrega, jetre ili srca ili ako imate značajnu dehidraciju s obzirom da primjena lijekova kao što je Ibuprofen Farmal može uzrokovati pogoršanje funkcije bubrega. Taj je rizik povećan i ako uzimate neke lijekove za snižavanje visokog tlaka ili ako ste starije dobi. Doza bi trebala biti najniža moguća, a potrebno je i često kontroliranje funkcije bubrega. Nakon prekida liječenja, obično slijedi oporavak funkcije bubrega.

Učinci na krvožilni sustav

Potreban je oprez ako imate ili ste imali povišeni krvni tlak ili zatajenje srca, jer je moguć nastanak edema.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen Farmal ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sustavu

Ovi događaji (od kojih neki mogu imati i smrtni ishod), mogući su bilo kada tijekom primjene protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na Vašu povijest bolesti. Rizik je povećan ako ste imali čir i ako ste starije dobi. U tom slučaju bi liječenje trebalo započeti s najnižom mogućom dozom.

Rizik je povećan i ako istodobno uzimate acetilsalicilatnu kiselinu ili druge lijekove koji mogu djelovati na probavni sustav (vidjeti i dio *Drugi lijekovi i Ibuprofen Farmal*). U tom slučaju će Vaš liječnik možda razmotriti istodobno uzimanje zaštitnih lijekova.

Potrebno je izbjegavati istovremenu upotrebu Ibuprofen Farmala s drugim protuupalnim lijekovima za ublažavanje bolova (vidjeti i dio *Drugi lijekovi i Ibuprofen Farmal*).

Liječniku prijavite svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja. Ukoliko tijekom primjene Ibuprofen Farmala dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Drugi lijekovi i Ibuprofen Farmal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Ibuprofen Farmal može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- diuretici (lijekovi za izmokranje)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- aminoglikozidi
- srčani glikozidi
- kolestiramin
- litij, kortikosteroidi, metotreksat, ciklosporin, mifepriston, takrolimus, zidovudin
- acetilsalicilatna kiselina
- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- antibiotici koji se nazivaju kinoloni
- lijekove iz skupine sulfoniluree (za liječenje dijabetesa)
- antitrombotike i selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina
- preparate koji sadržavaju Gingko bilobu
- lijekove koji inhibiraju enzim CYP2C9, npr. vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)

Liječenje lijekom Ibuprofen Farmal moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Ibuprofen Farmal. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibuprofen Farmal zajedno s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjenu ibuprofena u trudnoći i za vrijeme dojenja treba izbjegavati. Ibuprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće. Tijekom prvih šest mjeseci može se koristiti samo po savjetu liječnika.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može izazvati pospanost, omaglicu, umor i poremećaje vida te se u takvim slučajevima ne smije upravljati vozilom, strojevima ili obavljati poslove koji zahtijevaju budnost.

3. Kako uzimati Ibuprofen Farmal?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli

Preporučena dnevna doza ovog oblika ibuprofena s produljenim oslobađanjem su 2 tablete odjednom, poželjno uzete rano uvečer tj. dosta prije odlaska na spavanje. Tablete treba progutati cijele s dosta tekućine. U teškim ili akutnim stanjima se ukupna dnevna doza može povisiti na 3 tablete uzete u podijeljenim dozama.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina. Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg po kilogramu tjelesne težine uzetih u razmacima.

U slučajevima juvenilnog reumatoidnog artritisa liječnik može povećati dozu i do 40 mg/kg tjelesne težine uzetih u razmacima.

Ibuprofen Farmal ne smiju se davati djeci čija je tjelesna težina ispod 5 kilograma.

Za doziranje u djece postoji i oblik oralne suspenzije.

Starije osobe

Povećan je rizik nastanka nuspojava. Ukoliko je terapija potrebna, treba uzimati najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Bit će potreban nadzor zbog mogućnosti krvarenja iz probavnog trakta tijekom terapije. Ako imate oštećenja bubrega ili jetre, možda će biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

Način primjene

Uzmite ovaj lijek s čašom vode, tijekom ili nakon obroka. Tabletu morate progutati cijelu te se ne smije žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegao neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više Ibuprofen Farmala nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi koga poznajete nehotice uzeli znatno veće doze lijeka nego što je preporučeno (predoziranje), odmah obavijestite svojeg liječnika, ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi.

Ukoliko je došlo do predoziranja značajnim količinama Ibuprofen Farmala, simptomi se obično javljaju unutar 4 do 6 sati, a najčešći su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, letargija i omamljenost.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen Farmal

Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

U slučaju pojave sljedećih neželjenih učinaka, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:

- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- krvava stolica
- izrazito tamno obojena stolica (kao katran)
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave

Poremećaji probavnog sustava:

Mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, zatvor, loša probava (dispepsija), bolovi u trbuhu, crna stolica (melena), povraćanje krvi (hematemeza), oboljenje sluznice usne šupljine (ulcerozni stomatitis), krvarenje u probavnom traktu (gastrointestinalna hemoragija), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.

Manje često je zabilježena pojava gastritisa, čira na želucu ili na dvanaesniku.

Rijetko je zabilježena gastrointestinalna perforacija, a vrlo rijetko pankreatitis.

Poremećaji imunološkog sustava:

Reakcije preosjetljivosti na ibuprofen: alergijske reakcije i anafilaksija, reakcije dišnog sustava koje obuhvaćaju astmu, pogoršanje astme, stiskanje bronha (bronhospazam) ili otežano disanje, ili raznovrsne promjene kože, uključujući razne vrste osipa, svrbež, urtikariju, purpuru, angioedem, a vrlo rijetko ekfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i multififormni eritem).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: edem, umor.

Srčani i krvožilni poremećaji: Edemi, hipertenzija i srčano zatajenje. Terapija visokim dozama (2400 mg na dan) i kroz duži vremenski period, može biti povezana s malim povišenjem rizika nastanka arterijskih trombotskih incidenata (npr. infarkt miokarda ili moždani udar).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava: poremećaj bubrežne funkcije, različiti oblici bolesti bubrega (toksične nefropatije), uključujući intersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

Poremećaji jetre i žuči: hepatitis, žutica, poremećaj funkcije jetre i zatajenje jetre.

Poremećaji živčanog sustava: glavobolje, omaglica, osjet trnjenja (parestezija), pospanost i upala vidnog živca (optički neuritis).

Infekcije i infestacije: rinitis, aseptički meningitis (sa simptomima: ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura i dezorijentacija).

Psihijatrijski poremećaji: nesаница, tjeskoba, depresija, halucinacije i stanje zbunjenosti.

Poremećaji oka: smetnje vida i toksična optička neuropatija.

Poremećaji uha i labirinta: smetnje sluha, zujanje u ušima (tinitus), vrtoglavica (vertigo).

Poremećaji krvi i limfnog sustava: smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), smanjenje broja trombocita (trombocitopenija), smanjenje broja crvenih krvnih stanica (aplastična anemija, hemolitička anemija), smanjenje broja neutrofila (neutropenija), smanjenje broja granulocita (agranulocitoza).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: povećana osjetljivost kože na sunce (fotosenzitivnost).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibuprofen Farmal?

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C u originalnom spremniku.
Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen Farmal sadrži?

Djelatna tvar je ibuprofen.
Jedna Ibuprofen Farmal tableta sadrži 800 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina; povidon

Kako Ibuprofen Farmal izgleda i sadržaj pakiranja?

Ibuprofen Farmal tablete su bijele, velike, oblika kapsule, s razdjelnim urezom s jedne strane, pakirane 30 (3x10) tableta u (PVC/PVDC//PVDC/Al) blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg, Republika Hrvatska

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2016.