

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ibuprofen Farmal 200 mg filmom obložene tablete **Ibuprofen Farmal 400 mg filmom obložene tablete** **Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete** *ibuprofen*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika sestru. 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?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Ibuprofen Farmal pripada grupi lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi. Koristi se za ublažavanje bolova i upale u stanjima poput reumatoidnog artritisa (uključujući juvenilni reumatoidni artritis, poznat i pod nazivom Stillova bolest), artritisa kralježnice (ankilozantni spondilitis), osteoartritisa, oticanja zglobova, smrznutog ramena, bursitisa, tendinitisa, tenosinovitisa, lumbaga, uganuća i istegnuća. Ovaj lijek može se primjenjivati za ublažavanje drugih bolnih stanja poput zubobolje, bolova nakon operacija, bolova prilikom mjesečnice te kod glavobolje uključujući migrenu.

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

Nemojte uzimati Ibuprofen Farmal:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili na bilo koji drugi sastojak 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, acetilsalicilnu 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, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog 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 ovaj 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 popratnih 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 acetilsalicilnu 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. Ako 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 lijekove koje ste nabavili bez recepta.

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

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklodipin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretike (lijekove za poticanje mokrenja)
- srčane glikozide poput digoksina, za liječenje srčanih bolesti
- litij
- zidovudin (protuvirusni lijek)
- steroide (za liječenje upalnih stanja)
- metotreksat (za liječenje nekih vrsta karcinoma)
- lijekove pod nazivom imunosupresivi poput ciklosporina i takrolimusa (koji se uzimaju za slabljenje imunološkog odgovora)
- lijekove pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) za liječenje depresije
- kinolonske antibiotike poput ciprofloksacina
- aminoglikozide (vrsta antibiotika)
- mifepriston
- druge lijekove koji sadrže ibuprofen, poput onih koje možete kupiti bez recepta
- druge protuupalne lijekove za ublažavanje bolova, uključujući aspirin
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola)
- lijekove pod nazivom sulfonilureje poput glibenklamida (za liječenje šećerne bolesti)
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za gljivične infekcije)
- biljni lijek Ginkgo bilobu (moguće je lakše nastajanje krvarenja ako se uzima istodobno s ibuprofenom)

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.

Uzimanjem ibuprofena može se smanjiti plodnost žena pa se ibuprofen ne preporučuje ženama koje pokušavaju zatrudnjeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može izazvati omaglicu ili pospanost te se u tom slučaju ne smije upravljati vozilima, strojevima ili obavljati poslove koji zahtijevaju pažnju i budnost.

Ibuprofen Farmal sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka..

3. Kako uzimati Ibuprofen Farmal?

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

Doziranje

Preporučena dnevna doza je 600 do 1800 mg podijeljeno u nekoliko doza. Vaš liječnik može odrediti povećanje doze ovisno o jačini simptoma, ali ne više od 2400 mg u jednom danu.

Primjena u djece i adolescenata

Preporučena dnevna doza je 20 mg po kilogramu tjelesne težine, podijeljeno u više doza. Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca tjelesne težine manje od 7 kilograma.

U slučajevima teškog juvenilnog artritisa Vaš liječnik može povećati dozu do 40 mg po kilogramu u više doza.

Način primjene

Uzmite ovaj lijek uz obrok ili nakon njega, s čašom vode. Tabletu je potrebno progutati cijelu, bez žvakanja, lomljenja, drobljenja ili cuclanja kako bi se spriječio nadražaj usta ili grla.

Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete imaju razdjelni urez na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više Ibuprofen Farmala nego što ste trebali

Ako uzmete više Ibuprofen Farmala od propisanog, odmah o tome obavijestite liječnika ili se obratite najbližoj bolnici. Ne zaboravite sa sobom ponijeti pakiranje lijeka kako bi liječnik znao točno što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen Farmal

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, učinite to čim se sjetite, osim ako je već približno vrijeme za drugu tabletu. U tom slučaju propuštenu dozu nemojte uopće uzeti već nastavite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka 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.

Rizik nastanka nuspojava možete smanjiti korištenjem najmanje količine lijeka kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Ako iskusite bilo koju od ovih nuspojava tijekom liječenja odmah prekinite uzimati Ibuprofen Farmal i potražite liječničku pomoć:

- teška glavobolja, visoka temperatura, zakočenost vrata ili nepodnošenje svjetla
- krv u stolici

- crna stolica
- povraćanje krvi ili tamnih komadića poput taloga kave
- neobjašnjivu bol u želucu ili druge probavne smetnje, loša probava (dispepsija), žgaravica, mučnina i/ili povraćanje
- neobjašnjivo piskutanje pri disanju, otežano disanje, osip, svrbež ili stvaranje modrica
- žutilo bjeloočnica i/ili kože
- jaka grlobolja praćena visokom tjelesnom temperaturom
- zamagljen ili oštećen vid ili vidne/slušne halucinacije
- nakupljanje tekućine u tijelu (npr. oticanje gležnjeva)

Lijekovi poput Ibuprofen Farmala mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Vrlo rijetko se za vrijeme uzimanja ibuprofena mogu javiti poremećaji krvnih nalaza, smetnje u radu bubrega i jetre i teške kožne reakcije.

U vrlo rijetkim slučajevima se za vrijeme uzimanja ibuprofena može javiti aseptički meningitis (upala zaštitne ovojnice koja okružuje mozak).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uključuju: glavobolju, halucinacije, omaglica, zujanje u ušima, depresija, zbunjenost, smetnje spavanja, tjeskoba, smetnje sluha, proljev, zatvor, vjetrovi, umor, opća slabost, promjene raspoloženja, trnci u nogama i rukama, neočekivana osjetljivost kože na sunce i oticanje i nadraženost nosne sluznice.

Ibuprofen je u nekim slučajevima pogoršao simptome Crohnove bolesti ili kolitisa.

Prijavljivanje nuspojava

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibuprofen Farmal?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C u originalnom spremniku.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 filmom obložena tableta sadrži 200 mg, 400 mg ili 600 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmeloza natrij, umrežena; povidon; kukuruzni škrob; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; *ovojnica*: hidroksipropilceluloza; hipromeloza 3 cps; hipromeloza 6 cps; makrogoli; titanijev dioksid (E171); izopropilni alkohol

Kako Ibuprofen Farmal izgleda i sadržaj pakiranja?

Ibuprofen Farmal 200 mg filmom obložene tablete: bijele, okrugle, filmom obložene tablete s oznakom „IBU“ na jednoj strani. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Ibuprofen Farmal 400 mg filmom obložene tablete: bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule, bez oznake na obje strane. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete: bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođači:

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

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 prosincu 2015.