

UPUTSTVO ZA LEK

Ibalgin® 400, 400mg, film tablete ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana u slučaju povišene temperature, odnosno posle 4 dana u slučaju bolova, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ibalgin 400 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibalgin 400
3. Kako se uzima lek Ibalgin 400
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ibalgin 400
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ibalgin 400 i čemu je namenjen

Lek Ibalgin 400 je namenjen za ublažavanje simptoma blagog do umerenog bola u slučaju glavobolje, zubobolje, bola u mišićima, bola u zglobovima, menstrualnog bola, kao i za otklanjanje simptoma obične prehlade i gripa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibalgin 400

Lek Ibalgin 400 ne smete uzimati:

- ako ste alergični na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste ranije imali astmu, neke alergijske reakcije ili zviždanje u plućima posle primene ibuprofena, aspirina ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka,
- ako imate čir ili ste imali dokazano krvarenje iz želuca pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL,
- ako imate neko oboljenje pri kome postoji povećana sklonost ka krvarenju,
- ako imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega,
- ako ste u trećem trimestru trudnoće,
- ukoliko ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ibalgin 400

Kada uzimate lek Ibalgin 400, posebno vodite računa

- ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa(hronična autoimunska bolest koja izaziva poremećaje u mnogim organima tela, posebno na koži) i/ili mešovite bolesti vezivnog tkiva,
- ukoliko imate ili ste ikada imali visok krvni pritisak i/ili srčanu slabost. Tereba biti oprezan (porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što se terapija započne kod pacijenata sa prethodno prisutnom hipertenzijom i/ili srčanom slabošću s obzirom na to da su zabeleženi zadržavanje tečnosti, visok krvni pritisak i edem (otok zbog nakupljanja tečnosti u tkivima) u vezi sa terapijom sa NSAIL,
- ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega. Generalno, stalna upotreba (nekoliko vrsta) analgetika može da dovede do teških problema sa bubrezima (sa mogućim nastankom bubrežne slabosti),
- ukoliko imate poremećaj jetre,
- ukoliko imate poremećaj koagulacije,
- ukoliko imate ili ste ikada imali bolesti creva (ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest),
- ukoliko imate ili ste ikada imali astmu ili alergijske reakcije, s obzirom na to da može da se javi grč disajnih puteva (što izaziva kratak dah).

Nemojte koristiti ovaj lek zajedno sa drugim NSAIL, uključujući i one koji pripadaju grupi specifičnih inhibitora ciklooksigenaze-2

Starije osobe su izložene posebnom riziku od neželjenih dejstava, posebno krvarenja i probijanja šupljih organa gastrointestinalnog trakta (perforacije), koji ponekad mogu da budu sa smrtnim ishodom. Neželjena dejstva mogu da se svedu na minimum upotrebom minimalne efikasne doze tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Pacijentima koji istovremeno dobijaju lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja, kao što su kortikosteroidi, lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi kao što je varfarin) i neki lekovi koji se koriste za lečenje depresije ili lekovi koji sprečavaju funkciju krvnih pločica (trombocita) kao što je aspirin treba savetovati oprez (videti u nastavku teksta).

Test teške kožne reakcije, neke od njih smrtonosne, uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidrmalnu nekrolizu, prijavljene su u vezi sa NSAIL. Izgleda da su pacijenti pod najvećim rizikom od tih reakcija u ranoj fazi lečenja: nastupanje tih reakcija se dešava u najvećem broju slučajeva tokom prvog meseca lečenja. Trebalo bi prestati sa upotrebom leka Ibalgin 400 pri prvoj pojavi osipa kože, oštećenja sluzokože ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti.

Drugi lekovi i lek Ibalgin 400

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući:

- Glukokortikoide (lekove koji sadrže kortizon ili supstance nalik na kortizon), aspirin ili druge NSAIL (antiinflatatorne lekove i analgetike): to može da poveća rizik od gastrointestinalnih čireva (ulceracija) ili krvarenja;
- Antikoagulanse (lekove za razređivanje krvi kao što je varfarin) s obzirom na to da NSAIL mogu da pojačaju dejstvo ovih lekova;
- Selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (lekove koji se koriste za lečenje depresije) s obzirom na to da oni mogu da pojačaju rizik od gastrointestinalnih neželjenih dejstava;
- ACE inhibitore, antagoniste angiotenzina II i diuretike (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska) s obzirom na to da NSAIL mogu da smanje dejstvo ovih lekova, a u nekim slučajevima može doći do dodatnog pogoršanja bubrežne funkcije sa mogućnom akutnom bubrežnom slabošću, koja se obično može normalizovati;
- Litijum (lek za lečenje manične depresije i depresije) s obzirom na to da dejstvo litijuma može da bude pojačano;
- Metotreksat (lek koji se koristi u terapiji karcinoma ili reumatoidnog artritisa) s obzirom na to da dejstvo metotreksata može da bude pojačano;
- Zidovudin (lek koji se koristi u terapiji AIDS-a) s obzirom na to da Ibalgin 400 može da dovede do pojačanog krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje dovodi do otoka;
- Antidijabetike (lekove koji se koriste za lečenje dijabetesa) NSAIL mogu da pojačaju hipoglikemijsko dejstvo sulfoniluree (sniženje šećera u krvi);
- Kardiotonične glikozide: NSAIL mogu da pogoršaju srčanu slabost, da smanje funkciju bubrega i da povećaju koncentraciju glikozida u plazmi;
- Ciklosporine: povećan rizik od nefrotoksičnosti (toksičnost koja se odražava na bubrege);
- Mifepriston: NSAIL ne treba koristiti 8-12 dana nakon uzimanja mifepristona, jer NSAIL može da umanjí dejstvo mifepristona;
- Takrolimus: mogući povećan rizik od nefrotoksičnosti kada se NSAIL daju sa takrolimusom;
- Hinolonske antibiotike: podaci na životinjama navode da NSAIL mogu da povećaju rizik od konvulzija koji je povezan sa hinolonskim antibioticima. Pacijenti koji uzimaju NSAIL i hinolone mogu da imaju povećan rizik od nastanka konvulzija;
- Neki lekovi koji imaju antikoagulansno dejstvo (protiv zgrušavanja krvi) (npr. acetilsalicilna kiselina/aspirin, varfarin, tiklopidin), neki lekovi protiv visokog krvnog pritiska (ACE-inhibitori npr. kaptopril, blokatori beta receptora, antagonisti angiotenzina II), pa čak i neki drugi lekovi mogu da utiču ili na njih može da utiče lečenje ibuprofenom. Stoga, uvek potražite savet lekara pre nego što uzmete ibuprofen sa drugim lekovima.

VAŽNO JE DA ZNATE

Kada se ovaj lek može koristiti tek nakon konsultacije sa lekarom

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, čireva (ulceracije) ili probijanja zida šupljih organa gastrointestinalnog trakta (perforacije) se povećava sa povećanjem doza NSAIL kod pacijenata sa prethodno prisutnim ulkusima, posebno ukoliko su bili komplikovani krvarenjem ili perforacijom, kao i kod starijih osoba. Kod ovih špacijenata terapiju treba započeti najnižim raspoloživim dozama. U takvim situacijama, treba konsultovati lekara.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija i perforacija, koji mogu da budu sa smrtnim ishodom, zabeleženi su u bilo kom momentu tokom lečenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma.

Lekovi kao što je Ibalgin 400 mogu da budu udruženi sa malim rizikom od srčanog napada ili moždanog udara.

Smatra se da se ovaj rizik povećava sa dozom i trajanjem terapije. Nemojte prekoračivati preporučene doze ili trajanje terapije (3-5 dana).

Ukoliko imate srčane probleme, ukoliko ste imali moždani udar ili ukoliko mislite da ste izloženi riziku od ovih stanja (na primer ukoliko bolujete od visokog krvnog pritiska, dijabetesa ili visokog nivoa holesterola ili ukoliko pušite) konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom ili bubrezima moraju da se konsultuju sa lekarom pre nego što uzmu ovaj lek. On će proceniti da li su potrebne povremene kontrole ili kliničke analize.

Lekara treba konsultovati čak i u slučajevima kada su se ovi problemi javljali u prošlosti.

Uzimanje leka Ibalgin 400 sa hranom ili pićima

Preporučuje se da se lek Ibalgin 400 uzima na pun stomak kod pacijenata sa preosetljivim želucem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lek nemojte uzimati tokom poslednja tri meseca trudnoće. Izbegavajte upotrebu ovog leka tokom prvih šest meseci trudnoće osim ukoliko Vam lekar nije drugačije savetovao.

Izbegavajte upotrebu ovog leka ukoliko pokušavate da ostanete trudni.

Ovaj lek prolazi u majčino mleko, ali može da se koristi tokom dojenja ukoliko se koristi u preporučenim dozama i tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Lek Ibalgin 400 sadrži saharozu

Ovaj lek sadrži saharozu: u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka

3. Kako se uzima lek Ibalgin 400

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek mogu da uzimaju samo odrasli i deca starija od 12 godina.

Odrasli i deca starija od 12 godina: 1 tableta 2-3 puta na dan. Nemojte prekoračivati dozu od 1200 mg (3 tablete) tokom perioda od 24 sata.

Lek je namenjen za kratkotrajnu upotrebu. Ukoliko je lek neophodan duže od 4 dana u slučaju bola ili 3 dana u slučaju povišene telesne temperature ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, treba da se obratite Vašem lekaru.

Tablete se uzimaju oralno, sa dovoljnom količinom vode (čašom vode).

Ako ste uzeli više leka Ibalgin 400 nego što treba

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja/pretpostavke da je uzeta prekomerna doza leka Ibalgin 400 odmah se konsultujte sa svojim lekarom ili idite u najbližu bolnicu.

Mogu da se jave sledeći znaci: mučnina, povraćanje, bol u želucu, glavobolja, vrtoglavica, pospanost, drhtanje očne jabučice, zamućen vid, zvonjenje u ušima. Retko: hipotenzija (nizak krvni pritisak) i gubitak svesti.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa upotrebom leka Ibalgin 400, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibalgin 400

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ibalgin 400

Ukoliko želite da saznate više o ovom leku, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Mogu da se jave sledeća neželjena dejstva:

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): želudačne tegobe kao što su pečenje, bol u želucu i mučnina; glavobolja i vrtoglavica; reakcije preosetljivosti sa koprivnjačom i svrabom.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): dijareja, povraćanje, gasovi i zatvor.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, probijanje zida šupljih organa gastrointestinalnog trakta (perforacija) i gastrointestinalno krvarenje, crne stolice i povraćanje krvi, pogoršanje postojeće bolesti creva (ulcerozni kolitis ili Kronova bolest); promene na oku; edem (otok zbog nakupljanja tečnosti u tkivima), hipertenzija (visok krvni pritisak) i srčana insuficijencija (slabost srca); izlučivanje manje količine urina od normalne tokom dana i edem (takođe je moguća i akutna bubrežna insuficijencija), oštećenje bubrega (papilarna nekroza) ili povećana koncentracija uree u krvi (prvi znaci su izlučivanje manje urina nego normalno i generalno loš osećaj); oštećenje jetre, posebno nakon dugotrajnog lečenja; smanjenje broja krvnih ćelija (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza) – prvi znaci su: povišena telesna temperatura, bol u grlu, površinske ulceracije u ustima, simptomi nalik na grip, teška iscrpljenosti, krvarenje iz nosa i kože; teški oblici kožnih reakcija koje karakterišu osipi sa crvenilom i plikovima (multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza); simptomi aseptičnog meningitisa kod pacijenata sa nekim postojećim autoimunskim poremećajem (sistemski eritemski lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva) – prvi znaci su: ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura ili dezorijentacija; teške reakcije preosetljivosti – simptomi mogu da budu: otok lica, jezika i grla, dispneja (otežano disanje), tahikardija (ubrzani otkucaji srca), hipotenzija (nizak krvni pritisak), težak šok. Pogoršanje astme.

Lekovi kao što je lek Ibalgin 400 mogu da budu udruženi sa manjim povećanjem rizika od srčanog napada (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Poštovanjem indikacija koje su date u ovom uputstvu smanjiće se rizik od neželjenih dejstava. Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas recite to svom lekaru ili farmaceutu

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ibalgin 400

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ibalgin 400 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ibalgin 400

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 400 mg ibuprofena

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovan; stearinska kiselina; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglukolat (tip C).

Omotič tablete: hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid; eritrozina; simetikon emulzija; talk.

Kako izgleda lek Ibalgin 400 i sadržaj pakovanja

Izgled leka Ibalgin 400: Svetlo crveno-ljubičasta film tableta prečnika 12,2 mm

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

ZENTIVA K.S.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag, Češka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-04526-16-001 od 26.09.2017.