

## Navodilo za uporabo

**Ibuprofen Vitabalans 200 mg filmsko obložene tablete**

**Ibuprofen Vitabalans 400 mg filmsko obložene tablete**

**Ibuprofen Vitabalans 600 mg filmsko obložene tablete**

**Ibuprofen Vitabalans 800 mg filmsko obložene tablete**

Ibuprofen

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ibuprofen Vitabalans spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Zdravilo Ibuprofen Vitabalans znižuje povišano telesno temperaturo, blaži bolečine in deluje protivnetno.

Zdravilo Ibuprofen Vitabalans se uporablja pri blagih do zmernih bolečinah, revmatičnih stanjih (revmatoidni artritis, artroza) in menstrualnih bolečinah pri odraslih in mladostnikih (starih 12 - 18 let).

Otroke 6 - 12 let je mogoče v primeru akutnih bolečin in povišane telesne temperature, povezane s prehladom, zdraviti s tabletami Ibuprofen Vitabalans 200 mg.

Učinek zdravila Ibuprofen Vitabalans je običajno dosežen v 30 minutah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

##### **Ne jemljite zdravila Ibuprofen Vitabalans**

- če ste alergični na ibuprofen ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste imeli kdaj alergijsko reakcijo (npr. vnetje sapnic (bronhijev), vnetje nosne sluznice (rinitis), oteklino kože in sluznic (angioedem) ali kožni izpuščaj (urtikarijo)) pri jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil ali acetilsalicilne kisline
- če imate hudo okvaro ledvic, hudo okvaro jeter ali hudo srčno popuščanje
- če ste v preteklosti imeli krvavitve iz prebavil ali predrtje v povezavi z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti
- če imate večjo nagnjenost h krvavitvam.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vedno si prizadevajte uporabiti najmanjši možni odmerek in najkrajši možni čas zdravljenja, da boste zmanjšali tveganje za neželene učinke. Praviloma velja, da so tveganja povezana z odmerki, ki so večji od priporočenih. To tudi pomeni, da se je treba izogibati hkratni uporabi več NSAID ob istem času.

Osebe, ki imajo ali so kdaj imele naslednje bolezni ali simptome, se morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ibuprofen Vitabalans posvetovati z zdravnikom: sistemski lupus eritematosus (bolezen vezivnega tkiva), okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, blago do zmerno srčno popuščanje, astmo, vnetne bolezni črevesa, predhodno razjedo na želodcu ali večjo nagnjenost h krvavitvam.

Tako kot druga protivnetna zdravila lahko tudi zdravilo Ibuprofen Vitabalans prikrije znake okužbe.

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine.

Bolniki, ki so kdaj prej imeli težave s prebavili, še zlasti starejši bolniki, se morajo posvetovati z zdravnikom, če se jim pojavijo kakšni trebušni simptomi, še posebej, če se to zgodi na začetku zdravljenja.

Med uporabo NSAID so v zelo redkih primerih poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se vam pojavi izpuščaj ali spremembe na sluznicah, neahajte jemati zdravilo Ibuprofen Vitabalansin se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom in mešanimi boleznimi vezivnega tkiva lahko obstaja večje tveganje za aseptični meningitis.

Nehajte jemati zdravilo Ibuprofen Vitabalans in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih simptomov (angioedem):

- oteklost obraza, jezika ali žrela,
- težave s požiranjem,
- koprivnica in oteženo dihanje.

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.

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen Vitabalans, 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 obkoda, 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 primeru noric je priporočljivo, da tega zdravila ne uporabite.

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

Ne uporabljajte različnih vrst zdravil proti bolečinam hkrati, če vam tega ni naročil zdravnik.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Ibuprofen Vitabalans lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen Vitabalans. 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 je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje tumorjev ali boleznih imunskega sistema)
- litij (zdravilo za zdravljenje manično-depresivne bolezni)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje nerednega bitja srca)
- zdravila proti depresiji, imenovana selektivni zaviralci privzema serotonina – SSRI
- zdravila za zdravljenje vnetja (kortikosteroidi)
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, zlasti vorikonazol ali flukonazol
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine)
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti - HIV).

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

### **Zdravilo Ibuprofen Vitabalans skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Ibuprofen Vitabalans se lahko jemlje z ali brez hrane. Kljub vsemu ima majhno število ljudi izkušnjo z rahlimi prebavnimi motnjami ob jemanju zdravila Ibuprofen Vitabalans. Če se vam to zgodi, bo pomagalo, če vzamete tablete z nekaj hrane ali z mlekom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice zdravila Ibuprofen Vitabalans ne smejo jemati v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Zdravila Ibuprofen Vitabalans naj ne uporabljajo ženske, ki načrtujejo nosečnost ali so noseče. Zdravljenje med nosečnostjo sme potekati le po zdravnikovih navodilih.

Ibuprofen prehaja v materino mleko, zato njegova uporaba med obdobjem dojenja ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom, če morate zdravilo Ibuprofen Vitabalans med obdobjem dojenja uporabiti pogosteje kot le občasno.

Uporaba ibuprofena lahko poslabša plodnost, zato ga ni priporočljivo uporabljati, če poskušate zanositi ali če opravljate preiskave zaradi neplodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri jemanju zdravila Ibuprofen Vitabalans se lahko pojavijo neželeni učinki kot so vrtoglavica, omotica, utrujenost in motnje vida. Če se pri vas pojavijo, ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji.

### **3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

*Običajen odmerek za odrasle in mladostnike (stari 12 - 18 let) pri revmatičnih stanjih:* ena 400 mg tableta (½ tablete po 800 mg) 3-krat dnevno ali ena 600 mg tableta 3-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 - 6 ur. Za hitrejšo ublažitev jutranje okorelosti je mogoče prvi odmerek vzeti na prazen želodec.

*Največji dnevni odmerek je 2400 mg.*

*Menstrualne bolečine:* ena 400 mg tableta (½ tablete po 800 mg) 1-krat do 3-krat dnevno, ko je potrebno. Med odmerki mora miniti od 4 do 6 ur. Zdravljenje je treba začeti ob prvih znakih menstrualnih bolečin.

*Bolečine, običajen odmerek za odrasle:* ena 200 mg tableta ali ena 400 mg tableta (½ tablete po 800 mg) kot enkratni odmerek ali 3- do 4-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 - 6 ur.

Uporaba pri otrocih (6-12 let)

*Akutne bolečine in povišana telesna temperatura povezana s prehladom:* ena 200 mg tableta 1-krat do 3-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 - 6 ur.

Če imate hudo jetrno ali ledvično obolenje, ali če ste starejša oseba, vam bo zdravnik povedal, kateri odmerek je pravi za vas; to bo najmanjši možni odmerek.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Vitabalans, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen Vitabalans, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravilom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Med simptomi so lahko siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in trzajoče premikanje oči. V primeru velikih odmerkov so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, napadih krčev (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, hladnem občutku telesa in težavah z dihanjem.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

Če ste pozabili vzeti en odmerek, vzemite naslednjega ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

Pomembno je, da jemljete tablete toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem samo zato, ker se počutite bolje. Če boste prenehali z jemanjem prezgodaj, se vam lahko stanje poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če pride do neželenih učinkov so navadno blagi, **če pa opazite karkoli od spodaj naštetega, TAKOJ PRENEHAJTE z jemanjem tablet in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- Kri v blatu
- Črno blato
- Bruhate kri ali črne koščke podobne kavnemu zrnu
- Simptome angioedema. Ti simptomi so otekanje obraza, jezika in grla, težave pri požiranju, koprivnica in težave pri dihanju.

**TAKOJ PRENEHAJTE z jemanjem tablet in povejte svojemu zdravniku, če imate:**

- Prebavne motnje ali zgago
- Bolečine v trebuhu ali druge nenavadne simptome povezane s trebuhom
- Vam je slabo in/ali bruhate
- Sopihte ali hropete, imate kožne izpuščaje, srbečico ali modrice
- Zelo suha usta z visoko vročino
- Zamegljen vid ali vidite in slišite nenavadne stvari
- Zastajanje vode, npr. zatečene gležnje

Zdravila kot je Ibuprofen Vitabalans so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Ibuprofen Vitabalans, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

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

- prebavne motnje, slabost, bolečine v trebuhu, zgaga, bruhanje

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

- glavobol, omotica, zaspanost, mravljinčenje v rokah in nogah
- motnje vida
- driska, zaprtje, napenjanje, črno blato, bruhanje krvi, bolečine in rane v ustih
- srbenje, izpuščaji
- splošno slabo počutje, utrujenost

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

- zvonjenje v ušesih
- okvarjeno delovanje ledvic, ledvična zastropitev v različnih oblikah, vključno z intersticijskim nefritisom (vnetje ledvic), nefrotični sindrom (izgubljanje velike količine beljakovin in albuminov s sečem) in ledvična odpoved
- depresija, zmedenost, halucinacije

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

- spremembe v krvi (prvi znaki so: vročina, suha usta, površinske razjede v ustih, prehladu podobni simptomi, huda izčrpanost, nerazložljive krvavitve in modrice)
- razjeda na dvanajsterniku, razjeda na želodcu, predrtje prebavil, vnetje želodca
- nepričakovana preobčutljivost kože na sonce, hude kožne reakcije

- aseptični meningitis (znaki so hud glavobol, visoka telesna temperatura, otrdel vrat in občutljivost na svetlobo. Če imate katerega od teh znakov se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom).
- okvarjeno delovanje jeter, hepatitis (vnetje jeter)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Vitabalans**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen Vitabalans**

- Učinkovina je ibuprofen. Tablete so na voljo v štirih različnih jakostih po 200 mg, 400 mg, 600 mg ali 800 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro: predgelirani škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev lavrilsulfat, stearinska kislina, koloidni brezvodni silicijev dioksid.  
Obloga: hipromeloza, makrogol 4000, polidekstroza, titanov dioksid (barvilo E 171).

**Izgled zdravila Ibuprofen Vitabalans in vsebina pakiranja**

Ibuprofen Vitabalans 200 mg: bela, okrogla, filmsko obložena tableta, z zarezo na eni strani, premera 11 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 50 tablet.

Ibuprofen Vitabalans 400 mg: bela, ovalna, filmsko obložena tableta, z zarezo na eni strani.

Dimenzije filmsko obložene tablete so: dolžina 18,0 mm; širina 7,5 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 30 tablet.

Ibuprofen Vitabalans 600 mg: bela, ovalna, filmsko obložena tableta, z zarezo na eni strani. Dimenzije filmsko obložene tablete so: dolžina 20,0 mm; širina 9,0 mm.

Tablete so na voljo v plastičnem vsebniku po 30 tablet.

Ibuprofen Vitabalans 800 mg: bela, ovalna, filmsko obložena tableta, z zarezo na obeh straneh. Dimenzije filmsko obložene tablete so: dolžina 21 mm; širina 10,0 mm.

Tablete so na voljo v plastičnem vsebniku po 30 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila Ibuprofen Vitabalans**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finska

**Izdelovalec**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.02.2018**