

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ibuprom Express 400 mg minkštosios kapsulės

Ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibuprom Express ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom Express
3. Kaip vartoti Ibuprom Express
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibuprom Express
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibuprom Express ir kam jis vartojamas

Ibuprom Express sudėtyje yra ibuprofeno – veikliosios medžiagos, priklausančios nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Tai skausmą malšinantis vaistas. Jis mažina uždegimą, kuris yra viena iš daugelio skausmo priežasčių. Šis vaistas taip pat mažina karščiavimą.

Šis vaistas vartojamas trumpalaikiam silpnam ar vidutinio stiprumo skausmui, tokio kaip galvos, mėnesinių, dantų, raumenų, sąnarių, malšinti, karščiavimui mažinti.

Jeigu per 3–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom Express

Ibuprom Express vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei praityje yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų (astma, sloga, angioneurozinis pabrinkimas, dilgėlinė) vartojant kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU), įskaitant ir acetilsalicilo rūgšties darinius;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus širdies funkcijos nepakankamumas;
- paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu;
- jeigu yra ar buvo pepsinė opa (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
- jeigu buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
- jeigu yra sisteminė raudonoji vilkligė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibuprom Express.

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Senyviems pacientams yra didesnė NVNU sukkelto sunkaus nepageidaujamo poveikio rizika.

Turite pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibuprom Express, jeigu:

- yra širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (krūtinės skausmą), arba jeigu patyrėte širdies priepuolį, širdies šuntavimo operaciją, sergate periferine kraujagyslių liga (yra sutrikusi kraujotaka Jūsų kojose dėl susiaurėjusių arba užsikimšusių arterijų) arba patyrėte bet kokios rūšies insultą (įskaitant mikroinsultą ar praeinantį smegenų išemijos priepuolį „PSIP“).
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, padidėjęs cholesterolio kiekis, turite širdies ligomis ar insultu sirgusių kraujo giminaičių arba rūkote.

Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) ir mišri jungiamojo audinio liga

Dėl aseptinio smegenų dangalų uždegimo, ligoniai, sergantys sisteminė raudonąja vilklige ir jungiamojo audinio ligomis, prieš geriant Ibuprom Express turi pasitarti su savo gydytoju.

Poveikis virškinimo traktui

Virškinimo trakto sutrikimai ir lėtinės uždegiminės žarnyno ligos gali paūmėti (opinis kolitas, Krono liga). Jei Jums anksčiau buvo skrandžio ar žarnyno opa, ypač jei ji komplikavosi prakiurimu arba kraujavo, Jūs turite atkreipti dėmesį į bet kokius neįprastus pilvo simptomus, ypač gydymo pradžioje, ir nedelsdamas pasakyti apie juos gydytojui. Šiuo atveju, ypač senyvo amžiaus pacientams, yra didesnė virškinimo trakto kraujavimo ir prakiurimo rizika. Jeigu atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, Ibuprom Express vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas.

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, opėjimas arba prakiurimas gali ištikti be jokių įspėjamųjų požymių, net jeigu anksčiau tokių problemų nebuvo. Be to, šie simptomai gali būti mirtini.

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, opėjimas arba prakiurimas paprastai būna dažnesnis, vartojant didesnes ibuprofeno dozes. Be to, rizika padidėja, jei kartu su ibuprofenu vartojama kai kurių kitų vaistų.

Ibuprom Express reikia vartoti atsargiai pacientams, gydomiems kai kuriais vaistais, pvz., geriamaisiais kortikosteroidais, antikoaguliantais (varfarinu), selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais ar vaistais, mažinančiais trombocitų agregaciją (pvz., acetilsalicilo rūgštimi), kurie gali didinti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo riziką.

Poveikis inkstams

Atsargumo priemonių reikia, jei yra susilpnėjusi inkstų veikla.

Poveikis kepenims

Atsargumo priemonių reikia, jei yra kepenų funkcijos sutrikimų.

Poveikis kvėpavimo sistemai

Pacientams, sirgusiems ar sergantiems bronchine astma ar alerginėmis ligomis, gali išsivystyti bronchų spazmas.

Kiti NVNU

Reikia vengti vartoti ibuprofeną kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyvaus poveikio ciklooksigenazės-2 inhibitorius.

Poveikis moterų vaisingumui

Yra duomenų, kad vaistų, slopinančių ciklooksigenazę ar prostaglandinų sintezę, vartojimas gali mažinti moters vaisingumą. Nutraukus vaisto vartojimą vaisingumas atsistato.

Poveikis odai

Vartojant Ibuprom Express buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei Jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibuprom Express vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Poveikis regai

Jeigu atsiranda regos sutrikimų, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis į savo gydytoją.

Jeigu simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, arba pasireiškė naujų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Ibuprom Express

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nerekomenduojama vartoti Ibuprom Express kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, įskaitant aspiriną ir selektyvaus poveikio ciklooksigenazės-2 inhibitorius, nes padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika.

Kai kurie kiti vaistai gali paveikti arba būti paveikti Ibuprom Express.

- *Antikoagulantai* (t.y., kraują skystinantys/kraujo krešėjimą mažinantys vaistai, pvz., mažos aspirino/acetilsalicilo rūgšties dozės, varfarinas, tiklopidinas). Ibuprofenas gali padidinti kraujavimo riziką.
- *Kraujo spaudimą mažinantys vaistai* (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, enalaprilis, beta blokatoriai, pvz., atenololis, angiotenzino II antagonistai, pvz., losartanas, diuretikai, pvz., indapamidas). Ibuprofenas gali sumažinti jų veiksmingumą.
- *Širdį veikiantys glikozidai*: NVNU gali pasunkinti širdies nepakankamumą ir padidinti glikozidų kiekį kraujo plazmoje.
- *Litis*: padidina ličio kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja ličio pasišalinimas iš organizmo.
- *Metotreksatas*: padidina metotreksato kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja metotreksato pasišalinimas iš organizmo.
- *Mifepristonas*: NVNU neturi būti vartojami 8–12 dienų po mifepristono paskyrimo, nes NVNU gali mažinti mifepristono poveikį.
- *Ciklosporinas*: didina toksinio poveikio inkstams riziką.
- *Kortikosteroidai*: gali padidinti NVNU nepageidaujamo poveikio riziką, ypač virškinimo trakto išopėjimą ar kraujavimą.
- *Krešėjimą mažinantys vaistai*: NVNU gali sustiprinti antikoagulantų (pvz., varfarino) poveikį.
- *Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai*: gali didinti virškinimo trakto kraujavimo riziką.
- *Chinolonų grupės antimikrobiniai preparatai*: tyrimai su gyvūnais rodo, kad NVNU gali padidinti mėšlungio riziką, susijusią su chinolonų grupės antimikrobiniais vaistais. Pacientai, vartojantys NVNU ir chinolonų grupės antimikrobinus vaistus, turi didesnę riziką atsirasti mėšlungiui.
- *Takrolimuzas*: su takrolimuzu kartu skiriant NVNU gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika.

- *Zidovudinas*: kartu skiriant NVNU padidėja hematologinio toksiškumo pavojus. ŽIV teigiamiems ir hemofilija sergantiems asmenims kartu gydomiems zidovudinu ir NVNU, padidėja hematomų ir kraujo išsiliejimo į sąnarinę ertmę pavojus.
- *Aminoglikozidai*: NVNU gali sumažinti aminoglikozidų šalinimą iš organizmo.
- *Augaliniai vaistai* ginkmedžio ekstraktas gali didinti NVNU sukkelto kraujavimo riziką.

Kai kurie kiti vaistai taip pat gali paveikti arba būti paveikti Ibuprom Express. Visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Ibuprom Express kartu su kitais vaistais.

Ibuprom Express vartojimas su maistu ir gėrimais

Patariama šį vaistą vartoti po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Ibuprofeno pirmuosius šešis nėštumo mėnesius galima vartoti tik gydytojui leidus.

Paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais Ibuprom Express vartoti draudžiama.

Žindymo laikotarpis

Nors ibuprofeno į motinos pieną patenka labai mažai, tačiau dėl atsargumo patariama žindančioms moterims susilaikyti nuo Ibuprom Express vartojimo.

Vaisingumas

Šis vaistas gali pakenkti moters vaisingumui. Nustojus vartoti vaistą, šis poveikis išnyksta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų apie šio vaisto poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus jo vartojant rekomenduojamomis dozėmis nėra. Jei pacientui pasireiškia galvos svaigimas, mieguistumas, nuovargis ir regos sutrikimai vartojant Ibuprom Express, jis turėtų vengti vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Ibuprom Express sudėtyje yra sorbitolio ir kalio.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šioje vaisto dozėje yra apie 31 mg kalio. Būtina atsižvelgti, jei sutrikusi inkstų funkcija arba kontroliuojamas kalio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Ibuprom Express

Suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai

Trumpalaikiam pagalbiniam gydymui: kas 4 valandas geriama 1 kapsulė (negerti daugiau kaip 3 kapsulių per parą). Kapsulių negalima kramtyti. Kapsulę reikia užsigerti stikline vandens.

Jeigu simptomai pasunkėja ar vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 paras, būtina kreiptis į gydytoją.

Vartojimas jaunesniems nei 12 metų vaikams

Šis vaistas 12 metų ar jaunesniems vaikams netinka.

Senyviems pacientams

Dozės keisti nereikia.

Mažiausią veiksmingą dozę reikia vartoti kuo trumpesnę laiką tol, kol simptomai palengvėja.

Pacientams, kurių inkstų ir/ar kepenų funkcija sutrikusi

Esant sunkiam inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumui, vaisto vartoti draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę Ibuprom Express dozę?

Jei suvartojote per didelę Ibuprom Express dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad, suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šūlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Pamiršus pavartoti Ibuprom Express

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su trumpalaikiu ibuprofeno vartojimu ne didesnėmis kaip 1200 mg paros dozėmis. Ilgalaikio gydymo ibuprofenu metu, galimas ir kitoks nepageidaujamas poveikis.

Tokie vaistai, kaip Ibuprom Express, gali būti susiję su šiek tiek didesne širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizika.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų:

- **kraujavimo žarnyne požymių**, pvz., gana stiprus pilvo skausmas, juodos, panašios į degutą išmatos, vėmimas krauju arba tamsiomis panašiomis į kavos tirščius dalelėmis;
- **labai retų, bet sunkių alerginės reakcijos požymių**, pvz., astmos pasunkėjimas, neaiškios kilmės švokštimas arba dusulys, veido, liežuvio arba gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, padažnėjusi širdies veikla ir sumažėjęs kraujospūdis, dėl kurio ištinka šokas. Šių sutrikimų gali pasireikšti net po pirmosios vaisto dozės;
- **sunkių odos reakcijų**, pvz., viso kūno išbėrimas, odos lupimasis, pūslės arba sluoksniavimasis;
- **regos sutrikimų**.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireikštų arba pasunkėtų kuris nors žemiau nurodytas šalutinis poveikis arba pastebėtumėte čia nenurodytą šalutinį poveikį.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- „bėganti“ nosis,
- pilvo skausmas,
- virškinimo sutrikimai,
- pykinimas,
- odos išbėrimas,
- mieguistumas,

- galvos svaigimas,
- galvos skausmas,
- nuovargis,
- sujaudinimas,
- nemiga,
- dirglumas.

Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- viduriavimas, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):

- sumažėjęs kraujo ląstelių skaičius (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pankritopenija, agranulocitozė), kuris pasireiškia odos blyškumu, į gripą panašiais simptomais, silpnumu, lengvai susidarantiomis mėlynėmis, kraujavimu iš nosies ar odos,
- aukštas kraujospūdis,
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas),
- patinimas,
- nervingumas,
- pakitę laboratorinių tyrimų rezultatai, pvz., sumažėjęs hematokrito ar hemoglobino kiekis,
- regėjimo sutrikimai,
- spengimas ausyse,
- sutrikęs vaisingumas moterims.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas žvynuotas išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei Jums pasireiškė šių simptomų, nutraukite Ibuprom Express vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibuprom Express

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibuprom Express sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Vienoje minkštojoje kapsulėje yra 400 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: makrogolis 600, kalio hidroksidas, išgrynintas vanduo. Kapsulės apvalkalas: želatina, iš dalies dehidratuotas skystasis sorbitolis, išgrynintas vanduo, vidutinės grandinės trigliceridai, isopropilo alkoholis, lecitinas.

Ibuprom Express išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šviesiai geltonos spalvos, ovalo formos skaidri želatinos minkštoji kapsulė. Kapsulės supakuotos PVC/PE/PVDC/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse kartoninėje dėžutėje. Kartono dėžutėje yra 6,10 arba 20 minkštųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Lenkija

Gamintojas
US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „USP Baltics“
Konstitucijos pr.15-92
Vilnius LT-09319
Tel. +370 5 279 17 15

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.