

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **IBUPROM 400 mg plėvele dengtos tabletės** 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 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra IBUPROM ir kam jis vartojamas**

IBUPROM veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Ibuprofenas priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), kurie malšina skausmą, slopina uždegimą ir mažina karščiavimą.

IBUPROM skirtas trumpalaikiam vartojimui, siekiant sumažinti karščiavimą ir malšinti lengvą bei vidutinio stiprumo skausmą, pavyzdžiui, galvos, dantų, mėnesinių, raumenų, sąnarių skausmą.

IBUPROM yra skirtas vartoti suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų.

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

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant IBUPROM**

IBUPROM vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu yra alergija aspirinui arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (kada nors praeityje pavartojus šių vaistų yra pasireiškusi astma, „bėganti“ nosis, odos niežulys, lūpų, veido ar gerklės tinimas),
- jeigu yra (arba praeityje buvo du ar daugiau epizodų) pepsinė opa (opa skrandyje arba dvylikapirštėje žarnoje), prakiurimas arba kraujavimas,
- jeigu praeityje yra buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo perforacija, susiję su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu,
- jeigu yra kraujavimas į smegenis, virškinimo traktą arba kitoks kraujavimas,
- jeigu sergate sunkiomis kepenų, inkstų arba širdies ligomis,
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (lėtine reumatine liga),
- jeigu esate paskutiniame nėštumo trimestre.

## **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti IBUPROM. Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums yra bet kuri iš šių ligų ar būklių:

- tam tikros odos ligos (raudonoji vilkligė arba mišri jungiamojo audinio liga),
- virškinimo sutrikimai arba lėtinė uždegiminė žarnyno liga (opinis kolitas, Krono liga),
- inkstų arba kepenų sutrikimai,
- astma ar alerginės ligos. Šis vaistas gali sukelti bronchų spazmą (jo simptomai yra švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas),
- lėtinė sloga, sinusų uždegimas ar nosies polipai. Alerginių reakcijų rizika yra didesnė.
- esate senyvo amžiaus. Senyvo amžiaus pacientams šalutinių poveikių pavojus yra didesnis.
- dehidratacija (pvz., organizme trūksta vandens ir skysčių, dažniausiai dėl vėmimo, viduriavimo arba nepakankamo skysčių vartojimo). Dehidratuotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų nepakankamumo pavojus.
- vartojate bet kokių kitų vaistų (žr. skyrių „Kiti vaistai ir IBUPROM“).

Šalutinio poveikio pavojų galima sumažinti vartojant mažiausią vaisto dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti simptomams.

Jeigu IBUPROM reikia vartoti ilgą laiką, turi būti reguliariai atliekami kepenų, inkstų bei kraujo tyrimai.

Jei sergate arba anksčiau sirgote virškinamojo trakto liga arba esate senyvo amžiaus, pasireiškus neįprastiems su virškinimu susijusiems požymiams (ypač kraujavimui), ypač gydymo pradžioje, pasitarkite su savo gydytoju. Kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, opos ar perforacijos, kurios gali baigtis mirtimi, gali pasireikšti su įspėjamaisiais ženklais arba be jų. Jeigu pastebėjote kraujavimo iš virškinamojo trakto požymių (stiprų pilvo skausmą, juodos arba deguto spalvos išmatas, vemiate krauju ar tamsiomis dalelėmis, panašiomis į kavos tirščius), nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

Vaistai nuo skausmo ir uždegimo, tokie kaip IBUPROM, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio ar insulto pavojaus padidėjimu, ypač jei vartojamos didelės dozės. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IBUPROM, jeigu Jūs:

- turite 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 sergančių giminaičių arba rūkote.

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

Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

## **Kiti vaistai ir IBUPROM**

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

Nevartokite IBUPROM kartu su:

- bet kuriais kitais vaistais nuo skausmo (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, įskaitant aspiriną, vartojamą didesnėmis nei 75 mg paros dozėmis, ibuprofeną, naprokseną, selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius).

IBUPROM gali veikti kitus vaistus arba būti jų veikiamas. Tokie vaistai yra:

- antikoaguliantai (t.y. kraują skystinantys/kraujo krešumą 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., atenololas, angiotenzino II antagonistai, pvz., losartanas, diuretikai, pvz., indapamidas). Ibuprofenas gali sumažinti jų veiksmingumą,
- vaistai nuo depresijos: selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (pvz., fluoksetinas, sertralinas, paroksetinas), litis,
- kortikosteroidai (pvz., prednizolonas, deksametazonas), vartojami uždegimui ir alergijai gydyti,
- metotreksatas (vartojamas tam tikroms uždegiminėms ligoms ir vėžiui gydyti),
- širdies glikozidai (pvz., digoksinas), vartojami esant širdies nepakankamumui,
- ciklosporinas arba takrolimas (imunitetą slopinantys vaistai, dažnai vartojami po organo persodinimo operacijos),
- zidovudinas (vaistas ŽIV gydyti),
- antibiotikai, vadinami chinolonais (pvz., nalidikso rūgštis, ofloksacinas, ciprofloksacinas) arba aminoglikozidais (pvz., streptomocinas, tobramicinas, gentamicinas),
- mifepristonas (vaistas ankstyvam nėštumui nutraukti),
- ginkmedis (augalinis vaistas).

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

#### **IBUPROM vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes reikia vartoti valgio metu arba pavalgį, užsigeriant stikline vandens. Venkite alkoholio, kol vartojate IBUPROM.

#### **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.

Nevartokite IBUPROM paskutinius 3 nėštumo mėnesius. Nerekomenduojama IBUPROM vartoti pirmus 6 nėštumo mėnesius, nebent taip paskyrė gydytojas.

Nerekomenduojama IBUPROM vartoti žindymo laikotarpiu.

IBUPROM priklauso vaistų, kurie gali daryti poveikį moterų vaisingumui, grupei. Šis poveikis išnyksta nutraukus vaisto vartojimą. Mažai tikėtina, kad IBUPROM, vartojamas retkarčiais, galėtų turėti įtakos Jūsų galimybei pastoti. Tačiau, jeigu turite problemų dėl pastojimo, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami šį vaistą, būkite atsargūs vairuojant ir valdant mechanizmus. Vartojamas didelėmis dozėmis, IBUPROM gali sukelti nuovargį, mieguistumą, galvos svaigimą ir regos sutrikimus.

#### **IBUPROM sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

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

### **3. Kaip vartoti IBUPROM**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ibuprofen tabletes vartokite valgio metu arba po valgio. Nurykite tabletę visą, užgerdami stikline vandens.

Suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams:  
rekomenduojama dozė yra 1 tabletė 3 kartus per parą. Nevartokite daugiau kaip 3 tablečių (1200 mg) per 24 valandas.

Vartokite mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti Jūsų simptomams.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.  
Senyviems pacientams ir pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi, specialių dozavimo korekcijų nereikia, tačiau IBUPROM reikia vartoti atsargiai.  
Esant sunkiam inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumui, IBUPROM vartoti negalima.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems nei 12 metų vaikams

Šis vaistas neskirtas vaikams, jaunesniems nei 12 metų.

### **Ką daryti pavartojus per didelę IBUPROM dozę?**

Jei suvartojote per didelę IBUPROM 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, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

### **Pamiršus pavartoti IBUPROM**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto ir vis dar jaučiate ligos simptomus, išgerkite tabletę, kai tik prisiminsite. Jei iki kitos dozės liko mažiau nei 4 valandos, nebevartokite praleistos dozės. 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.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių sunkių šalutinių poveikių:

- atsirado kraujavimo iš virškinamojo trakto simptomų: stiprus pilvo skausmas, juodos arba deguto spalvos išmatos, vėmimas krauju ar tamsiomis dalelėmis, panašiomis į kavos tirščius,
- pablogėjo kolito ar Krono ligos (uždegiminė žarnyno liga) simptomai,
- padidėjo arba sumažėjo šlapimo kiekis, šlapimas tapo drumstas arba jame atsirado kraujo, atsirado nugaros skausmas ir (arba) patinimas, padidėjo šlapimo rūgšties kiekis kraujyje. Tai gali būti sunkaus inkstų sutrikimo (pvz., ūminio inkstų nepakankamumo, inkstų papiliarinės nekrozės (inkstų sutrikimas, kai žūsta visi arba dalis inkstų spenelių) požymiai,
- atsirado kaklo stingimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas ar sąmonės aptemimas. Tai gali būti aseptinio meningito (smegenų apsauginės membranos uždegimo) požymiai. Tokio šalutinio poveikio pavojus yra didesnis pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga),
- atsirado sunkių alerginių reakcijų požymiai: bronchinės astmos pablogėjimas, nepaaiškinamas švokštimas ar dusulys, veido, liežuvio ar gerklės tinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, širdies plakimo padažnėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, galintis sukelti šoką. Šie simptomai gali pasireikšti net

- po pirmos vaisto dozės,
- odos ir akių pageltimas, šviesios spalvos išmatos, tamsios spalvos šlapimas. Tai gali būti kepenų veiklos sutrikimo arba nepakankamumo požymiai. Tai labiau tikėtina, jeigu Ibuprom vartojamas ilgą laiką,
- viso kūno išbėrimas, odos lupimasis, odos pūslelės arba pleiskanojimas. Tai gali būti sunkios odos reakcijos (daugiaformė eritema, *Stevens-Johnson* sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, eksfoliacinis dermatitas).

Vartojant tokius vaistus, kaip Ibuprom, gali šiek tiek padidėti širdies priepuolio („miokardo infarkto“) arba insulto pavojus (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Širdies priepuolio simptomai yra krūtinės skausmas, oro trūkumas, svaigulys ir (arba) alpulys, pykinimas ir t.t. Insulto simptomai yra staigus tirpulis, dilgčiojimas, silpnumas, veido, rankos ar kojos judesių išnykimas, ypač vienos kurios nors kūno pusės, regos sutrikimai, kalbos sutrikimai ir t.t.

Kiti šalutiniai poveikiai išvardyti žemiau:

Dažnas (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

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

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

- „bėganti“ nosis,
- pilvo skausmas,
- virškinimo sutrikimai,
- pykinimas,
- odos bėrimas.

Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

- viduriavimas, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių):

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

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Gydomo 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 pasireikštų šių simptomų, nutraukite IBUPROM 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](http://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](mailto: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**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ ir nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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 sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 400 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos: *tabletės branduolyje* – kukurūzų krakmolos, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, stearino rūgštis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas; *tabletės apvalkale* – karnaubo vaškas, dažiklis *Opadry II White33G 28707* (hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000, laktozė monohidratas, triacetinas (E1518)).

### **IBUPROM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

IBUPROM yra apvalios, baltos arba pilkšvai baltos, abipusiai išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių. Vienoje kartono dėžutėje yra 1 arba 2 lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Lenkija

### **Gamintojas**

AS GRINDEKS

Krustpils 53

Rīga, LV-1057

Latvija

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/>.