

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 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 preparatas. Jis mažina uždegimą, kuris yra vienas iš daugelio skausmo priežasčių. Šis vaistas taip pat mažina karščiavimą.

Šis vaistas yra vartojamas esant: nestipriam ar vidutinio stiprumo įvairios kilmės skausmui (galvos skausmams, dantų skausmui, raumenų skausmui, sąnarių skausmams) gydyti, esant skausmingoms mėnesinėms, karščiavimui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom Express

Ibuprom Express vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofenai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei praityje yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų (astma, rinitas, angioneurozinis pabrinkimas, dilgėlinė) vartojant kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU), įskaitant ir acetilsalicilorūgšties darinius;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus širdies funkcijos nepakankamumas;
- paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu;
- jei esama ar buvusi 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 kraujavimas į smegenis, virškinimo traktą arba kitoks kraujavimas;
- jeigu yra sisteminė raudonoji vilkligė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Dehidratuotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų nepakankamumo pavojus.

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus.

Poveikis širdies kraujagyslėms bei galvos smegenų kraujagyslėms

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.

Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) ir mišri jungiamojo audinio liga

Dėl aseptinio meningito pavojaus, ligojai, sergantys sisteminė raudonąja vilklige ir jungiamojo audinio ligomis, prieš vartodami Ibuprom Express turėtų pasitarti su savo gydytoju.

Poveikis virškinimo traktui

Virškinimo trakto sutrikimai ir lėtinės uždegiminės žarnyno ligos gali paūmėti (opinis kolitas, Krono liga).

Jeigu 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. Jei iš virškinimo trakto kraujuoja arba jis prakiūra, vaisto reikia nebevertoti.

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, opėjimas arba prakiurimas gali išstikyti be jokių išpėjimų 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.

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

Pacientams, vartojantiems ibuprofeną, jeigu atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymas turi būti nutraukiamas nedelsiant.

Poveikis inkstams

Atsargumo priemonių reikia, jei yra inkstų pakenkimai ar inkstų funkcijos pablogėjimas.

Poveikis kepenims

Atsargumo priemonių reikia, jei yra kepenų funkcijos sutrikimai.

Ilgai vartojant ibuprofeną rekomenduojama sekti kraujo ląstelių formulę, inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius.

Poveikis kvėpavimo sistemai

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

Pacientams, kuriems yra astma, susijusi su lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir /arba nosies polipais, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį ir/ar NVNU, yra rizika alerginėms reakcijoms.

Vartojant ibuprofeną gali išsivystyti astmos priepuolis, ypač asmenims, kurie yra jautrūs acetilsalicilo rūgščiai ar NVNU.

Kiti NVNU

Reikia vengti vartoti ibuprofeną kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės 2 inhibitorius.

Poveikis moterų vaisingumui

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

Dermatologinis poveikis

Jei atsirastų odos bėrimo, gleivinių pažeidimo arba kitokių alergijos požymių, Ibuprom Express vartojimą reikia nedelsiant užbaigti, nes tai gali būti pirmieji galimai mirtinų sunkių odos reakcijų (eksfoliacinio dermatito, daugiaformės eritemos, Stevens-Johnson'o sindromo, toksinės epidermio nekrolizės - Lyell sindromo) požymiai. Didžiausia šių reakcijų tikimybė yra pirmąjį gydymo mėnesį.

Poveikis regai

Jeigu atsiranda regos sutrikimų, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir rekomenduojama atlikti pilną akių būklės ištyrimą.

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

Vaikams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams.

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 selektyvius ciklooksigenazės-2 inhibitorius, nes padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika.

Kai kurie kiti vaistai paveikti arba būti paveikti Ibuprom Express. Tokie vaistai yra.:

- *Antikoagulantai* (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.

- *Širdį veikiančiais glikozidais*: NVNU gali pasunkinti širdies nepakankamumą ir padidinti glikozidų kiekį kraujo plazmoje.
- *Litis*: padidina ličio kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja ličio pašalinimas iš organizmo.
- *Metotreksatas*: padidina metotreksato kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja metotreksato pašalinimas iš organizmo.
- *Mifepristonas*: NVNU neturi būti vartojami 8-12 dienų po mifepristono paskyrimo, nes NVNU gali mažinti mifepristono poveikį.

- *Ciklosporinu*: padidina toksinio poveikio inkstams riziką.
- *Kortikosteroidais*: 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 antimikrobinis vaistus, turi didesnę riziką pavojų atsirasti mėšlungiui.
- *Takrolimai*: su takrolimais kartu skiriant NVNU gali padidėti toksinio pavojaus inkstams rizika.
- *Zidovudinas*: kartu skiriant NVNU padidėja hematologinio toksiškumo pavojus. ŽIV teigiamiesiems ir hemofilijai sergantiems asmenims kartu gydomiems zidovudinu ir NVN, padidėja hematomo ir kraujo išsiliejimo į sąnarinę ertmę pavojus.
- *Aminoglikozidais*: NVNU gali sumažinti aminoglikozidų išsiskyrimą iš organizmo.
- *Augaliniiais ekstraktai*: Ginkgo biloba gali padidinti NVNU kraujavimo rizikos pavojų.

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 bei poveikį psichofiziniams gebėjimams vartojant šį vaistą rekomenduojamomis dozėmis rekomenduojamą laiką nėra.

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 vaistinio preparato reikia vartoti ilgiau kaip 3 paras 12 metų ir vyresniems vaikams, būtina kreiptis į gydytoją.

Vartojimas jaunesniems nei 12 metų vaikams

Jaunesniems nei 12 metų vaikams šio vaisto neduokite.

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?

Atsitiktinai pavartojus per didelę vaisto dozę, kiek įmanoma greičiau susisieki su gydytoju, kuris nuspręs, kokių tinkamų veiksmų imtis.

Daugumai pacientų gali pasireikšti: pykinimas, vėmimas, skausmas epigastriume arba rečiau – viduriavimas.

Be to, gali pasireikšti spengimas ausyse, galvos skausmas ir kraujavimas iš virškinimo trakto. Sunkesniais apsinuodijimo atvejais pasireiškia toksinis poveikis centrinei nervų sistemai, kuriam būdinga: mieguistumas, labai retai – susijaudinimas ir orientacijos praradimas, koma, traukuliai. Astma sergantiesiems pacientams gali paūmėti astmos simptomai.

Gydytojas nuspręs dėl simptominio ir pagalbinio gydymo.

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 nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, trumpą laiką vartojant nereceptinėmis dozėmis (daugiausiai 1200 mg per parą). Ilgą laiką gydant lėtines ligas, gali atsirasti papildomų nepageidaujamų poveikių.

Tokie vaistai, kaip Ibuprom Express, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Žemiau išvardyti nepageidaujami poveikiai, siejami su ibuprofeno vartojimu, pateikiami pagal organų sistemos klases ir dažnį.

Vertinant šalutinį poveikį, naudojami nurodyti dažnio apibūdinimai:

Labai dažnas: pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 pacientų.

Dažnas: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10, bet dažniau kaip 1 iš 100 pacientų.

Nedažnas: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100, bet dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų.

Retas: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000, bet dažniau kaip 1 iš 10 000 pacientų.

Labai retas: pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai retas: sutrikusi kraujodara (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė), kurios pirmieji požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, nepaaiškinamas kraujavimas ir kraujosruvos.

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažnas: padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios dilgėline ir niežuliu.

Labai retas: sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurių simptomai gali būti: veido, liežuvio ir gerklų paburkimas, dusulys, tachikardija, žemas kraujo spaudimas (t.y. anafilaksija, angioedema ar sunkus šokas).

Dažnis nežinomas: kvėpavimo takų reakcijos, įskaitant astmą, paūmėjusią astmą, bronchų spazmą ar dusulį.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažnas: galvos skausmas, galvos svaigimas.

Labai retas: aseptinis meningitas.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Dažnis nežinomas: klausos sutrikimai.

Širdies sutrikimai

Dažnis nežinomas: širdies nepakankamumas, edema, širdies priepuolis („miokardo infarktas“).

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: aukštas kraujo spaudimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažnas: pilvo skausmas, dispepsija, pykinimas.

Retas: viduriavimas, vidurių pūtimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas.

Labai retas: peptinė opa; virškinimo trakto prakiurimas ar kraujavimas iš jo, kraujas išmatose, vėmimas krauju, kartais nulemiantys mirtį, ypač senyviems pacientams; opinis stomatitas, gastritas.

Dažnis nežinomas: paūmėję opinis kolitas ir Krono liga.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Labai retas: kepenų sutrikimai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažnas: įvairūs odos bėrimai.

Retas: ekfoliacinis dermatitas.

Labai retas: sunkios odos reakcijos, pvz., pūslinės reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, daugiaformę raudonę (eritemą) ir toksinę epidermio nekrolizę.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Labai retas: ūminis inkstų nepakankamumas; inkstų spenelių nekrozė (ypač vartojant ilgą laiką), susijusi su šlapalo koncentracijos serume padidėjimu ir edema.

Tyrimai

Labai retas: sumažėjęs hemoglobino kiekis.

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 ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/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 minkšta želatinos kapsulė. Kapsulės supakuotos PVC/PE/PVDC/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse kartoninėje dėžutėje. Kartoninėje dėžutėje yra 6 arba 10 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
Lvovo g. 25
Vilnius LT-09320
Tel. +370 5 279 17 15

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-03-14

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