

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **IBUPROM 200 mg 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 veikioji 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 ar sąnarių skausmą.

IBUPROM yra skirtas vartoti suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 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 veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu yra alergija aspirinui ar kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (kada nors praeityje pavartojus šiuo vaistų yra pasireiškusi astma, „bėganti“ nosis, odos niežulys, lūpų, veido, gerklės tinimas),
- jeigu yra (arba praeityje buvo du ar daugiau epizodų) pepsinė opa (opa skrandyje arba dvylikapirštėje žarnoje) arba kraujavimas iš virškinimo trakto,
- 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 vartojate kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo,
- jeigu yra kraujo krešėjimo sutrikimas,
- jeigu sergate sistetine raudonąja vilklige (lėtine reumatine liga),
- jeigu esate paskutiniame nėštumo trimestre,
- jeigu vaikas yra jaunesnis nei 6 metų.

##### **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 vilklige arba mišri jungiamojo audinio liga),

- žarnyno ligos (opinis kolitas, Krono liga),
- inkstų ar kepenų sutrikimai,
- astma ar alerginės ligos. Šis vaistas gali sukelti bronchų spazmą (jo simptomai yra švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas).
- tam tikras įgimtas kraujodaros sutrikimas (ūminė protarpinė porfirija),
- neseniai atlikta didelė chirurginė operacija,
- esate senyvo amžiaus. Senyviems ligoniams yra didesnė šalutinių poveikių rizika.
- dažnai vartojate alkoholį. Šalutinių poveikių rizika gali padidėti.
- 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.

Ilgalaikis vaistų nuo skausmo vartojimas gali sukelti galvos skausmą. Jei taip atsitiko, nedidinkite Ibuprom dozės, o kreipkitės į gydytoją.

Nuolatinis vaistų nuo skausmo vartojimas, ypač kartu vartojant skirtingų vaistų nuo skausmo, gali sukelti rimtų inkstų pažeidimų.

IBUPROM gali paslėpti įprastus infekcijos simptomus, pavyzdžiui, galvos skausmą, karščiavimą, gerklės skausmą. Jeigu jaučiatės prastai, pasakykite gydytojui, kad vartojate IBUPROM. Tai padės nustatyti Jūsų ligą ir tinkamai ją gydyti.

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.

Labai retai pastebėta sunkių odos reakcijų (įskaitant eksfoliacinį dermatitą, *Stevens-Johnson* sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę), susijusių su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu. Didžiausias šių sunkių reakcijų pavojus yra gydymo pradžioje, ypač pirmąjį mėnesį. Nedelsiant nutraukite IBUPROM vartojimą pasireiškus odos išbėrimui, gleivinės pažeidimui ar kitiems padidėjusio jautrumo reakcijų požymiams.

### **Kiti vaistai ir IBUPROM**

Jeigu vartojate ar 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:

- 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.
- 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),
- širdį veikiantys 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 aminoglikozidais (pvz., streptomocinas, tobramicinas, gentamicinas),
- mifepristonas (vaistas ankstyvam nėštumui nutraukti),
- fenitoinas (nuo epilepsijos),
- geriamieji vaistai nuo diabeto, vadinami sulfonilšlapalo dariniais (pvz., glipizidas, glibenklamidas),
- tam tikri vaistai nuo podagros (probenecidas, sulfinpirazonas).

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

### **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*

Negalima vartoti šio vaisto paskutinius 3 nėštumo mėnesius. Nerekomenduojama IBUPROM vartoti pirmus 6 nėštumo mėnesius.

#### *Žindymas*

Nerekomenduojama IBUPROM vartoti žindymo laikotarpiu.

#### *Vaisingumas*

Ibuprofeną 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 pradėdami 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 sacharozės.**

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.

IBUPROM tabletes vartokite po valgio. Nurykite tabletę visą, užgeriant vandeniu.

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

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams:

Rekomenduojama pradinė dozė yra 2 tabletės. Po to gerkite po 1-2 tabletes pagal poreikį. Palaukite bent 4 valandas tarp dozių. Nevartokite daugiau kaip 6 tablečių (1200 mg) per 24 valandas.

Senyviems ligoniams ir ligoniams, kurių inkstų ar kepenų funkcija yra sutrikusi  
Specialių dozavimo korekcijų nereikia, tačiau Ibuprofeną reikia vartoti atsargiai.

Esant sunkiam inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumui, IBUPROM vartoti negalima.

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

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

10-12 metų vaikams (kūno svoris 30-39 kg)

rekomenduojama dozė yra 1 tabletė kas 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 4 tabletes (800 mg) per 24 valandas.

6-9 metų vaikams (kūno svoris 20-29 kg) rekomenduojama dozė yra 1 tabletė kas 6-8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 3 tabletes (600 mg) per 24 valandas.

Jaunesniems nei 6 metų vaikams

Šis vaistas neskirtas vaikams, jaunesniems nei 6 metų.

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

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

Jeigu pavartojote per didelę IBUPROM dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

### **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.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių reiškių, bet 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 arba 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 siek tiek padidėti širdies priepuolio („miokardo infarkto“) arba insulto pavojus (žr. „Išpėjimai 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:*

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

- alerginės reakcijos, pavyzdžiui, dilgėlinė, niežulys,

- pilvo skausmas, virškinimo sutrikimai, pykinimas,
- odos bėrimas,
- galvos skausmas.

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

- viduriavimas, vidurių pūtimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas.

*Labai retas (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):*

- kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (anemija, hemolitinė anemija, aplastinė anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė), pasireiškiantis odos blyškumu, į gripą panašiais simptomais, lengvai susidarantiomis mėlynėmis, kraujavimu (iš odos ar nosies),
- aukštas kraujospūdis,
- širdies nepakankamumas ar skausmas krūtinėje, patinimas, kraujagyslių uždegimas,
- nervingumas,
- pakitę laboratorinių tyrimų rezultatai, pvz., sumažėjęs hematokritas ir hemoglobino kiekis,
- regėjimo sutrikimai,
- užimas ausyse, svaigulys.

### **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. informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti IBUPROM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Paketėlis: laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinė plokštelė: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ 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 200 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra: *tabletės branduolyje* - celiuliozės milteliai, kukurūzų krakmolai, pregelifikuotas krakmolai, guaro derva, talkas, krospovidonas (A tipo), hidratuotas koloidinis silicio dioksidas, hidrintas augalų aliejus; *tabletės apvalkale* - hidroksipropilceliuliozė, makrogolis (400), talkas, želatina, sacharozė, kaolinas, konditerinis cukrus, kalcio karbonatas, gumiarabikas, titano dioksidas (E171), cukraus sirupas, karnaubo vaškas, Opalux White AS 7000; spausdinimo rašalas - Opacode Black S-1-17823.

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

IBUPROM yra apvalios, abipus išgaubtos baltos cukrumi dengtos tabletės, vienoje pusėje juodu rašalu užrašyta „IBUPROM“. Tiekiamos lizdinėje plokštelėje ir paketėlyje.

Kartono dėžutėje yra 10 arba 20 dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Paketėlyje yra 2 dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir 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 2015-12-23**

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