NAVODILO ZA UPORABO

IBUBEL 400 mg filmsko obložene tablete
ibuprofenum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo **v 3 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO IBUBEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ibubel vsebuje ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zmanjševanje oteklin in zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Ibubel se **uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let in hkrati s telesno maso 40 kg ali več** za:
- kratkotrajno lajšanje blage do srednje močne boleče različnega izvora: glavobola, migrene, revmatske in mišične bolečine, pri poškodbi mehkih tkiv (npr. zvini in poškodbe mišic ali vezi zaradi prekomernega raztezanja), bolečine v križu, menstrualne in predmenstrualne bolečine, zobobola in ostre bolečine vzdolž živca (nevralgije), bolečine po manjših kirurških posegih;
- lajšanje bolečine in težav, povezanih s prehladom ali gripo,
- zniževanje povišane telesne temperature.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IBUBEL

Ne jemljite zdravila Ibubel:
- če ste alergični (preobčutljivi) na ibuprofen ali katerokoli sestavino zdravila Ibubel,
- če ste preobčutljivi na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (v preteklosti so se pri vas po jemanju teh zdravil pojavili izbokli srbeči izpuščaji, otekanje obraza, ustnic in žrela ali oteženo dihanje zaradi krča sapnic, napad astme ali otekla nosna sluznica), saj obstaja možnost, da ste preobčutljivi tudi na ibuprofen,
- če imate ali domnevate, da imate želodčno razjedo ali krvavitev,
- če ste se že večkrat zdravili zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri vas pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če imate bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,
- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi,

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zdravilo Ibubel **ne smete dajati** otrokom, starim manj kot 12 let ali s telesno maso, manjšo od 40 kg.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ibubel
Pred začetkom jemanja zdravila Ibubel se **posvetujte z zdravnikom**:
- če ste starejša oseba, ker pri vas obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov (glejte tudi 3. poglavje 'Kako jemati zdravilo Ibubel'),
- če ste že kdaj imeli razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če sočasno jemljete katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitev) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Jemanje drugih zdravil'):
  - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila),
  - zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
  - zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (varfarin, acetilsalicilno kislino),
  - zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če ste dehidrirani (izsušeni),
- če sočasno jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- če imate kakršnokoli okužbo,
- če imate avtoimunsko bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če imate motnjo v strjevanju krvi.

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 presezite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.
Preden vzamete zdravilo Ibubel, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obvoda, 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.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibubel pri vas (ali pri otroku) pojavi karkoli od spodaj naštetega, **prenehajte** z jemanjem oziroma dajanjem zdravila Ibubel in se **posvetujte z zdravnikom**:
- kožni izpuščaj, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti,
- temnorjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida.

To zdravilo spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

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

Antikoagulanti, to so zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE (kaptopril), zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II) in celo nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel vpliva nanje. Preden začnete jemati zdravilo Ibubel skupaj z drugimi zdravili se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Ibubel lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibubel. Na primer:
- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- 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 so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan),
- zdravila za odvajanje vode (tiazidni diuretiki, furosemid),
- zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralni kortikosteroidi),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonski antibiotiki, aminoglikozidi),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (kardiotonični glikozidi),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (litijevi pripravki, selektivni zaviralci privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi, npr. fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetiki),
- ciklosporin, takrolimus (zdravili za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker lahko začnete z jemanjem zdravila Ibubel šele 8 do 12 dni po zadnjem odmerku mifepristona;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike oziroma protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- pripravke rastlinskega izvora, ki vsebujejo dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*).

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

Jemanje zdravila Ibubel skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo vzemite skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje 'Možni neželeni učinki').

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Ibubel spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko povzročijo, da ženske težje zanosijo. Po prenehanju zdravljenja ta učinek izgine. Posvetujte se z zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Nosečnost
V prvem ali drugem trimesečju nosečnosti jemanje zdravila Ibubel ni priporočljivo. Če poskušate zanositi, ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti in jemljete zdravilo Ibubel, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.
Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete jemati zdravila Ibubel.

Dojenje
Podatkov o škodljivosti uporabe zdravila Ibubel v obdobju dojenja ni, zato vam ni potrebno prekiniti dojenja v času zdravljenja s tem zdravilom.

To zdravilo spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibubel pri vas pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost ali motnje vida, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ibubel
To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje tudi barvilo azorubin - karmoizin (E122), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IBUBEL

Pri jemanju zdravila Ibubel natančno upoštevajte navodila v nadaljevanju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo vzemite skupaj s hrano ali po obroku hrane, z veliko tekočine. S tem zmanjšate možnost za pojav prebavnih težav (glejte tudi 4. poglavje 'Možni neželeni učinki').
Tablet ne lomite in ne žvečite.

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let in hkrati s telesno maso 40 kg ali več
Vzemite 1 tableto po potrebi, do največ 3 tablete na dan. Med posameznima odmerkoma zdravila Ibubel mora miniti vsaj 4 do 6 ur. Uporaba dnevnih odmerkov, večjih od 1200 mg (več kot 3 tablete zdravila Ibubel na dan) brez posveta z zdravnikom, ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih, starih 12 let ali manj ali s telesno maso, manjšo od 40 kg
Zdravila Ibubel ne dajajte otrokom, starim 12 let ali manj ali s telesno maso, manjšo od 40 kg.

Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več
Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, se pa pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker bo morda želel spremljati potek vašega zdravljenja (glejte tudi podpoglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ibubel').

Uporaba pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter in/ali ledvic
Če ste bolnik z blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic ali imate blago ali zmerno okvaro jeter in ledvic prilagoditev odmerka zdravila Ibubel ni potrebna. Če ste bolnik s hudo okvaro jeter ali ledvic ali imate hudo okvaro jeter in ledvic, glejte podpoglavje 'Ne jemljite zdravila Ibubel'.

Trajanje zdravljenja
Zdravilo Ibubel jemljite v najmanjšem, še učinkovitem odmerku, najkrajše možno obdobje. Če se simptomi ne izboljšajo ali se pojavijo novi ali jemanje tega zdravila ne zniža povišane telesne temperature v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli
Če ste vzeli preveč tablet zdravila Ibubel (ali jih je zaužil otrok), se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj ne pozabite vzeti škatle (ali pretisnega omota) tega zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibubel
Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibubel, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 Ibubel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:
- zgaga, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, napenjanje, zaprtost, manjše krvavitve iz prebavil, ki lahko izjemoma povzročijo slabokrvnost

Občasni:
- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Chronove bolezni)
- glavobol, vrtoglavica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost, utrujenost
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), ledvična odpoved
- motnje vida (kot npr. zamegljen vid ali/in zmanjšana ostrina vida, slepo mesto v vidnem polju in/ali spremembe barvnega vida), slabovidnost
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji, srbenjem, poslabšanje astme, napadi astme (možen tudi padec krvnega tlaka)

Redki:
- zvenenje v ušesih (tinitus)

Zelo redki:
- vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba črevesnih struktur, podobnih diafragmi
- poškodba ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, kar se lahko določi z laboratorijskimi preiskavami
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), določenih belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), krvnih ploščic (trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija) – prvi simptomi so povišana telesna temperatura, vneto grlo, površinske poškodbe v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, pikčaste krvavitve v koži ali podkožju
- psihotične reakcije, depresija
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčna kap, zastajanje tekočine v tkivih (edem)
- okvara jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, nenadno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- kožne reakcije z nastankom mehurjev (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), hude okužbe kože (v primeru okužbe s povzročiteljem noric tudi z zapleti v mehkem tkivu)
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj odmrtja mišične ovojnice – nekrotizirajočega fasciitisa)

- hude splošne preobčutljivostne reakcije s simptomi kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, krč sapnic, dihalna stisko, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka vse do življenjsko ogrožajočega šoka
- vnetje možganskih ovojnic s simptomi kot so glavobol, otrdelost vratu, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, motnje zavesti (aseptični meningitis)

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IBUBEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Ibubel ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ibubel
Zdravilna učinkovina je ibuprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg ibuprofena.

Pomožne snovi so:
- v jedru tablete: laktoza monohidrat, predgeliran škrob, povidon, mikrokristalna celuloza (E460), premrežen natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572);
- v filmski oblogi: smukec (E553b), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), poliakrilat 30 odstotna disperzija, barvilo azorubin - karmoizin (E 122).

Izgled zdravila Ibubel in vsebina pakiranja
Filmsko obložena tableta je okrogla, izbočena in roza barve. Zdravilo Ibubel je pakirano v škatle z 10 filmsko obloženimi tabletami (1 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu) in 20 filmsko obloženimi tabletami (2 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Ibubel
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet
Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec
BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 14. 11. 2016