

## Navodilo za uporabo

### Ibacut 200 mg filmsko obložene tablete ibuprofen

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (v primeru povišane telesne temperature) oziroma v 4 dneh (v primeru lajšanja bolečine), se posvetujte z zdravnikom.
- Če se znaki bolezni pri otroku, starejšem od 6 let, ali mladostniku poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Ibacut in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina v zdravilu Ibacut je ibuprofen, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ibuprofen ima protibolečinsko in protivnetno delovanje ter znižuje povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Ibacut se uporablja za lajšanje bolečin, kot so:

- glavobol,
- menstrualne bolečine,
- zobobol,
- simptomi gripe (povišana telesna temperatura, bolečine v mišicah in kosteh, glavobol, utrujenost, suh kašelj) in prehlada (boleče grlo, izcedek iz nosu, kihanje, kašelj),
- bolečine v mišicah,
- revmatične bolečine,
- bolečine v hrbtu,
- migrena.

Zdravilo Ibacut se uporablja tudi za zniževanje povišane telesne temperature.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibacut**

##### **Ne jemljite zdravila Ibacut**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

- če ste imeli kdaj alergijsko reakcijo (npr. vnetje sapnic (bronhijev) (astmo), vnetje nosne sluznice (rinitis), oteklino kože in sluznic (angioedem) ali kožni izpuščaj (urtikarijo)) pri jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil ali acetilsalicilne kisline
- če imate hudo okvaro ledvic, hudo okvaro jeter ali hudo srčno popuščanje
- če ste v preteklosti imeli krvavitve iz prebavil ali predrtje v povezavi z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti
- če imate ali ste imeli razjedo na želodcu ali krvavitev
- če imate ali ste imeli razjedo na želodcu ali krvavitev iz želodca
- če imate večjo nagnjenost h krvavitvam.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibacut se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vedno si prizadevajte uporabiti najmanjši možni odmerek in najkrajši možni čas zdravljenja, da boste zmanjšali tveganje za neželene učinke. Praviloma velja, da so tveganja povezana z odmerki, ki so večji od priporočenih. To tudi pomeni, da se je treba izogibati hkratni uporabi več NSAID ob istem času.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ibacut in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Osebe, ki imajo ali so kdaj imele naslednje bolezni ali simptome, se morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ibacut posvetovati z zdravnikom: sistemski lupus eritematozus (bolezen vezivnega tkiva), okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, blago do zmerno srčno popuščanje, astmo, vnetne bolezni črevesa, predhodno razjedo na želodcu ali večjo nagnjenost h krvavitvam.

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine.

Bolniki, ki so kdaj prej imeli težave s prebavili, še zlasti starejši bolniki, se morajo posvetovati z zdravnikom, če se jim pojavijo kakšni trebušni simptomi, še posebej, če se to zgodi na začetku zdravljenja.

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibacut in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pri bolnikih z mešanimi boleznimi vezivnega tkiva lahko obstaja večje tveganje za aseptični meningitis.

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 presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Preden vzamete zdravilo Ibacut, 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 obkoda, 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.
  - imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“.

V primeru noric je priporočljivo, da tega zdravila ne uporabite.

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

#### Okužbe

Zdravilo Ibacut lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibacut lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### Druga zdravila in zdravilo Ibacut

Ne uporabljajte različnih vrst zdravil proti bolečinam hkrati, če vam tega ni naročil zdravnik.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Ibacut lahko vpliva na druga zdravila in druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ibacut. Na primer:

- 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 je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje tumorjev ali boleznih imunskega sistema)
- litij (zdravilo za zdravljenje manično-depresivne bolezni)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje nerednega bitja srca)
- zdravila proti depresiji, imenovana selektivni zaviralci privzema serotonina – SSRI
- zdravila za zdravljenje vnetja (kortikosteroidi)
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, zlasti vorikonazol ali flukonazol
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine)
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom imunske pomanjkljivosti - HIV).

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

#### Zdravilo Ibacut skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ibacut se lahko jemlje z ali brez hrane. Kljub vsemu ima majhno število ljudi izkušnjo z rahlimi prebavnimi motnjami ob jemanju zdravila Ibacut. Če se vam to zgodi, bo pomagalo, če vzamete tablete z nekaj hrane ali z mlekom.

#### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila Ibacut, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Zdravila Ibacut ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Ibacut jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenemu otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Ibuprofen prehaja v materino mleko, zato njegova uporaba med obdobjem dojenja ni priporočljiva. Posvetujte se z zdravnikom, če morate zdravilo Ibacut med obdobjem dojenja uporabiti pogosteje kot le občasno.

Uporaba ibuprofena lahko poslabša plodnost, zato ga ni priporočljivo uporabljati, če poskušate zanositi ali če opravljate preiskave zaradi neplodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri jemanju Ibacut tablet se lahko pojavijo neželeni učinki kot so vrtoglavica, omotica, utrujenost in motnje vida. Če se pri vas pojavijo, ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo Ibacut**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samo za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

### **Odrasli in otroci, starejši od 12 let, ki tehtajo več kot 40 kg**

Običajen odmerek je 1-2 tableti do trikrat dnevno. Zdravila ne smete jemati pogosteje kot vsake 4 ure. Ne vzemite več kot 6 tablet v 24 urah.

### **Uporaba pri otrocih (6-12 let)**

Otroci stari od 6-9 let, ki tehtajo od 20-29 kg: 1 tableta do trikrat dnevno, vendar ne več kot 3 tablete dnevno. Zdravila ne smejo jemati pogosteje kot vsake 4 ure.

Otroci stari od 10-12 let, ki tehtajo od 30-39 kg: 1 tableta do štirikrat dnevno, vendar ne več kot 4 tablete dnevno. Zdravila ne smejo jemati pogosteje kot vsake 4 ure.

Zdravila Ibacut 200 mg tablete ne smete dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Če je potrebno to zdravilo pri otrocih, starejših od 6 let, in mladostnikih jemati več kot 3 dni, ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo je namenjeno le kratkotrajni uporabi. Jemljite najnižji možni odmerek, ki je še učinkovit za lajšanje simptomov in ga jemljite najkrajši možni čas. Če je potrebno pri odraslih to zdravilo v primeru povišane telesne temperature jemati več kot 3 dni, v primeru lajšanja bolečin pa več kot 4 dni, ali če se znaki vaše bolezni poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z

zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Če imate hudo jetrno ali ledvično obolenje, ali če ste starejša oseba, vam bo zdravnik povedal, kateri odmerek je pravi za vas.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibacut, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibacut, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vednopošvetujte z zdravilom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Med simptomi so lahko siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in trzajoče premikanje oči. V primeru velikih odmerkov so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, napadih krčev (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, hladnem občutku telesa in težavah z dihanjem.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibacut**

Če ste pozabili vzeti en odmerek, vzemite naslednjega ob predvidenem času.

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

Če pride do neželenih učinkov, so navadno blagi.

**Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ibacut in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite karkoli od naštetega:**

- Kri v blatu
- Črno blato
- Bruhate kri ali črne koščke podobne kavnemu zrnu.
- Simptome angioedema. Ti simptomi so otekanje obraza, jezika in grla, težave pri požiranju, koprivnico in težave pri dihanju.
- Rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

**Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Ibacut in povejte svojemu zdravniku, če imate:**

- Prebavne motnje ali zgago
- Bolečine v trebuhu ali druge nenavadne simptome povezane s trebuhom
- Vam je slabo in/ali bruha

- Sopihate ali hropete, imate kožne izpuščaje, srbečico ali modrice
- Zelo suha usta z visoko vročino
- Zamegljen vid ali vidite in slišite nenavadne stvari
- Zastajanje vode, npr. zatečene gležnje
- Kožni izpuščaj ali razjede na sluznici

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

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Ibacut, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prebavne motnje, slabost, bolečine v trebuhu, zgaga, bruhanje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotica, zaspanost, mravljinčenje v rokah in nogah
- motnje vida
- driska, zaprtje, napenjanje, črno blato, bruhanje krvi, bolečine in rane v ustih
- srbenje, izpuščaji
- splošno slabo počutje, utrujenost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvonjenje v ušesih
- okvarjeno delovanje ledvic, ledvična zastupitev v različnih oblikah, vključno z intersticijskim nefritisom (vnetje ledvic), nefrotični sindrom (izgubljanje velike količine beljakovin in albuminov s sečem) in ledvična odpoved
- depresija, zmedenost, halucinacije

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe v krvi (prvi znaki so: vročina, suha usta, površinske razjede v ustih, prehladu podobni simptomi, huda izčrpanost, nerazložljive krvavitve in modrice)
- razjeda na dvanajsterniku, razjeda na želodcu, predrtje prebavil, vnetje želodca
- aseptični meningitis (znaki so hud glavobol, visoka telesna temperatura, otrdel vrat in občutljivost na svetlobo. Če imate katerega od teh znakov se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom).
- okvarjeno delovanje jeter, hepatitis (vnetje jeter)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk)
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibacut in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- povečana občutljivost kože na svetlobo
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ibacut

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ibacut

- Učinkovina je ibuprofen. Ena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro:* predgelirani škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev lavrilsulfat, stearinska kislina, koloidni brezvodni silicijev dioksid.  
*Obloga:* hipromeloza, makrogol 4000, polidekstroza, titanov dioksid (barvilo E 171).

### Izgled zdravila Ibacut in vsebina pakiranja

Ibacut 200 mg tablete so bele, okrogle, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani, premera 11 mm.

Tablete so na voljo v pretisnem omotu po 20 tablet.

### Način izdaje zdravila Ibacut

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finska

### Proizvajalec

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.02.2024**