

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IBUMAX 200 mg, apvalkotās tabletes

IBUMAX 400 mg, apvalkotās tabletes

(Ibuprofenum)

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IBUMAX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IBUMAX lietošanas
3. Kā lietot IBUMAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IBUMAX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IBUMAX un kādam nolūkam to lieto

IBUMAX ir nesteroīds pretiekaisuma un pretsāpju līdzeklis.

Tas iedarbojas uz metabolītiem, kas rada sāpes un iekaisumu. Tabletes atvieglo sāpes un dedzināšanas sajūtu, samazina apsārtumu, pietūkumu un drudzi.

IBUMAX apvalkotās tabletes lieto īslaicīgai sāpju un drudža mazināšanai gripas un saaukstēšanās laikā, kā arī galvassāpju, muskulatūras un locītavu sāpju, menstruālu un zobu sāpju, mīksto audu bojājumu – muskuļu sastiepumu, locītavu izmežģījumu gadījumos. Tabletes var lietot arī migrēnas ārstēšanai un profilaksei. Tās var lietot pēcoperāciju un pēctraumu sāpīgu iekaisumu ārstēšanai.

Ārsts var ordinēt IBUMAX apvalkotās tabletes arī citu simptomu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms IBUMAX lietošanas

Nelietojiet IBUMAX šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināta jutības (alerģiskas reakcijas) pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), kas izpaužas kā bronhiālā astma, siena drudzis, bronhu spazmas, nātrene;
- ja Jums ir kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai asiņošana, vai bijusi agrāk, (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir aktīva kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija vai agrāk bijuši minētie traucējumi, kas saistīti ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) ārstēšanu;
- ja Jums ir traucēta asinsrade un asinsrece;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
- ja esat grūtniecības trešajā trimestrī.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms IBUMAX lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.
- ja Jums ir traucētas nieru vai aknu funkcijas;
- ja Jums ir alerģiskas slimības, sarkanā vilkēde vai citas saistaudu slimības;
- ja Jums ir deguna polipu sindroms, porfīrija;
- ja Jums anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta slimības (piem., čūlainais kolīts, Krona slimība).
- Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Pirms IBUMAX lietošanas pārliecinieties, ka esat informējis savu ārstu par augstāk minētajiem gadījumiem.

Ādas reakcijas

Saistībā ar IBUMAX terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc IBUMAX lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru mazspējas risks.

Citas zāles un IBUMAX

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. IBUMAX var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns)
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), beta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns)

Arī citas zāles var ietekmēt IBUMAX, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms IBUMAX lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojat citas zāles: pretsāpju līdzekļus, pretepilepsijass līdzekļus vai antikoagulantus, hipoglikēmiskus līdzekļus, sirds glikozīdus, litiju saturošas zāles, diurētiskos līdzekļus, AKE inhibitorus, metotreksātu, ciklosporīnu vai acetilsalicilskābi.

Infekcijas

IBUMAX var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka IBUMAX lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles nedrīkst lietot grūtniecības trešajā trimestrī. Zāļu lietošana grūtniecības pirmā un otrā trimestra laikā tikai pēc ārsta norādījuma. Ibuprofēns nelielā daudzumā nokļūst mātes pienā, tāpēc konsultējieties ar ārstu, pirms uzsākat ibuprofēna lietošanu bērna barošanas ar krūti periodā.

IBUMAX var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Jums jāinformē ārsts, ja Jūs plānojat grūtniecību vai ja Jums ir problēmas ar grūtniecības iestāšanos.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ibuprofēns neietekmē spēju vadīt autotransportu un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot IBUMAX

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva **IBUMAX 200 mg** ir:

Pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem: 1-2 tabletes, ja nepieciešams 1-3 reizes dienā. Maksimālā deva 24 stundu periodā ir 1200 mg.

Bērniem: no 6-12 gadiem (virs 20 kg): 1 tablete ne vairāk kā 3 - 4 reizes dienā.

Bērniem kopējā dienas deva ir 20-30 mg/kg ķermeņa masas, ko sadala vairākās devās, Maksimālā reizes deva ir 10 mg/kg.

Bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem, piemērotāka ir ibuprofēna suspensijas zāļu forma.

Ieteicamā deva **IBUMAX 400 mg** ir:

Pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem: 1 tablete, ja nepieciešams 1-3 reizes dienā.

Maksimālā deva 24 stundu periodā ir 1200 mg.

Ja bērniem un pusaudžiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām, vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Tabletes lietojamas kopā ar lielu šķidruma daudzumu. Ilgstoša lietošana tikai pēc ārsta norādījuma. Ārsts var ordinēt IBUMAX apvalkotās tabletes arī citādās devās. Vienmēr sekojiet ārsta norādījumiem.

Ja esat lietojis IBUMAX vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis IBUMAX vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dīkstāvēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, sāpīgas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības novēro reti, tās parasti ir vieglas un ātri izzūd.

Blakusparādības novērtē, pamatojoties uz šādu biežuma iedalījumu:

Ļoti bieži (var izpausties vairāk kā 10 no 100 pacientiem),

Bieži (var izpausties 1 līdz 10 no 100 pacientiem),

Retāk (var izpausties 1 līdz 10 no 1000 pacientiem),

Reti (var izpausties 1 līdz 10 no 10 000 pacientiem),

Ļoti reti (var izpausties retāk kā 1 no 10 000 pacientiem),

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti bieži un bieži:

- Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes, reiboni

- Sirds funkcijas traucējumi: sirds mazspējas pastiprināšanās
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: dispepsija, caureja, slikta dūša, vemšana, krampji vai spazmas vēderā
- Ādas un zemādas audu bojājumi: ekzēma

Retāk:

- Imūnās sistēmas traucējumi: angioneirotiskā tūska
- Psihiskie traucējumi: bezmiegs, nemiers, nervozitāte, uzbudinājums
- Acu bojājumi: redzes traucējumi
- Ausu un labirinta traucējumi: dzirdes problēmas
- Elpošanas sistēmas, krūšu kurvja un videnes slimības: rinīts, astma
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana (vemšana ar asinīm vai asinis izkārnījumos (melēna)), čūlains stomatīts
- Ādas un zemādas audu bojājumi: nātrene, nieze, *Šenleina – Henoha purpura*
- Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: proteīnūrija

Reti un ļoti reti:

- Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: leikopēnija, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija,
- Imūnās sistēmas traucējumi: paaugstinātas jutības reakcijas, anafilakse
- Psihiskie traucējumi: depresija, apjukums
- Nervu sistēmas traucējumi: aseptisks meningīts
- Acu bojājumi: *toksiskas ģenēzes ambliopija*
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: kuņģa – zarnu trakta perforācija
- Aknu un/vai žultsizvades sistēmas traucējumi: aknu funkciju traucējumi
- Ādas un zemādas audu bojājumi: bullozas ādas reakcijas (izsitumi uz ādas ar eritēmu un pūslīšiem), ieskaitot *eksfoliatīvu dermatītu*, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermālu nekrolīzi, *erythema multiforme*
- Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi: īslaicīgas nieru mazspējas pastiprināšanās, nieru darbības traucējumi
- Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: tūska (ūdens uzkrāšanās organismā)

Nav zināmi:

- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofīlu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet IBUMAX lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Ja IBUMAX apvalkoto tablešu lietošanas laikā parādās kuņģa darbības traucējumi, labāk tabletes lietot uzdzerot pienu vai maltītes laikā. Ja neskatoties uz to, kuņģa darbības traucējumi turpinās vai pasliktinās, vai parādās citas blakusparādības, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, IBUMAX, var būt saistīta ar neredzami palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IBUMAX

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IBUMAX satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns (*Ibuprofenum*) 200 mg vai 400 mg vienā apvalkotajā tabletē.

- Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: prežlatinizēta ciete, hipromeloze, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrija laurilsulfāts, stearīnskābe, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

Tabletes apvalks: hipromeloze, makrogols 4000, polidekstroze, krāsviela (titāna dioksīds E171).

IBUMAX tabletes ir nesaldinātas un nesatur laktozi.

IBUMAX ārējais izskats un iepakojums

IBUMAX 200 mg, apvalkotā tablete: balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 11 mm.

IBUMAX 400 mg, apvalkotā tablete: balta, kapsulas formas tablete ar dalījuma līniju. Tabletes platums ir 7,5 mm, garums – 18,0 mm.

Iepakojums

IBUMAX 200 mg: pa 10, 20, 30, 50 un 100 apvalkotajām tabletēm blisteros.

IBUMAX 400 mg: pa 10 un 30 apvalkotajām tabletēm blisteros, pa 30 un 100 apvalkotajām tabletēm plastmasas burciņās.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija.

Tālr.: + 358 3 615 600.

Fakss: + 358 3 618 3130.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka meitas uzņēmumu Latvijā:

SIA "VITABALANS"

Emīla Melngaiļa iela 2a, LV-1010 Rīga, Latvija

Tālr./fakss: 67 282 750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

07/2020