Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Ibuprofen Siromed 400 mg plėvele 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 Ibuprofen Siromed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Siromed

3. Kaip vartoti Ibuprofen Siromed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibuprofen Siromed

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibuprofen Siromed ir kam jis vartojamas

Ibuprofen Siromed priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Ibuprofen Siromed malšina skausmą, mažina temperatūrą ir uždegimą.

Ibuprofen Siromed vartojamas suaugusiesiems ir paaugliams (12 – 18 metų) silpno ar vidutinio intensyvumo skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Siromed

**Ibuprofen Siromed vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate paskutiniame nėštumo trimestre;
* jei turite padidėjusį polinkį kraujuoti;
* jei sergate sunkiomis kepenų ir inkstų ligomis;
* jeigu Jums yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jei Jums yra skrandžio, dvylikapirštės žarnos opa arba jei anksčiau yra buvę skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opų, atsiradusių vartojant Ibuprofen Siromed ar panašius vaistus;
* jei Jums yra buvusios alerginės reakcijos (pvz., sunkumas kvėpuojant, nosies užgulimas, išbėrimas) pavartojus acetilsalicilo rūgšties ar kitų vaistų nuo uždegimo;
* jaunesniems negu 12 metų vaikams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibuprofen Siromed.

Visada vartokite mažiausią galimą dozę trumpiausią gydymo laiką, kad būtų išvengta pašalinių reiškinių atsiradimo galimybės. Dažniausiai pašalinius poveikius sukelia vartojamos didesnės nei rekomenduojamos vaisto dozės. Tai taip pat reiškia, kad reikia vengti vartoti keletą NVNU tuo pačiu metu.

Infekcijos

Ibuprofen Siromed gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibuprofen Siromed, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Odos reakcijos

Vartojant Ibuprofen Siromed buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei Jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibuprofen Siromed vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Pacientai, kuriems šiuo metu yra, ar yra buvę toliau išvardintos ligos ar simptomai, turi pasikonsultuoti su gydytoju prieš pradedant vartoti Ibuprofen Siromed: sisteminė raudonoji vilkligė (jungiamojo audinio liga), kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimai, lengvo ar vidutinio laipsnio širdies nepakankamumas, astma, uždegiminės žarnyno ligos, prieš tai buvusi skrandžio opa ar padidėjusi kraujavimo rizika.

Kaip ir kiti vaistai nuo uždegimo, ibuprofenas gali maskuoti infekciją.

Šis vaistas priklauso vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, kuri turi įtakos moters vaisingumui. Šio poveikio nelieka nustojus vartoti vaistą.

Pacientai, ypač senyvi, kurie yra turėję virškinimo sistemos problemų, turėtų kreiptis į gydytoją, jei pradėjus gydymą atsirastų virškinimo sistemos pažeidimo simptomų.

Pacientams, sergantiems sistemine raudonąja vilklige ir jungiamojo audinio ligomis, gali būti padidėjęs aseptinio meningito pavojus vartojant ibuprofeno.

**Nutraukite Ibuprofen Siromed vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsirado šie simptomai (angioneurozinė edema):**

* veido, liežuvio ir gerklės sutinimas;
* sunkumas ryjant;
* dilgėlinė ar sunkumas kvėpuojant.

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibuprofen Siromed dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

* Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP);
* Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

Sergant vėjaraupiais reikėtų vengti vartoti šio vaisto.

Vartojant Ibuprofen Siromed gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje ir sumažėti atsparumas infekcijoms. Jeigu pasireiškia infekcijos simptomai, tokie kaip karščiavimas ir rimtas bendros būklės pablogėjimas, arba jeigu pasireiškia karščiavimas su lokalios infekcijos požymiais, tokiais kaip gerklės, ryklės, burnos skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jums bus atliktas kraujo tyrimas, siekiant nustatyti galimą baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimą kraujyje (agranulocitozė). Svarbu informuoti gydytoją apie vartojamą ibuprofeną.

**Vaikams ir paaugliams**

Galima inkstų sutrikimo rizika dehidratuotiems paaugliams.

**Kiti vaistai ir Ibuprofen Siromed**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti skirtingų skausmą malšinančių vaistų vienu metu, nebent taip paskyrė gydytojas.

Ibuprofen Siromed gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* navikų ir imuninės sistemos ligų (metotreksatas);
* maniakinės depresijos (litis);
* nereguliaraus širdies ritmo ir širdies sutrikimų (digoksinas);
* skausmo (acetilsalicilo rūgštis);
* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
* padidėjusio cholesterolio (kolestiraminas);
* depresijos (vaistai, vadinami serotonino reabsorbcijos inhibitoriais, SSRI);
* vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas);
* uždegimo (kortikosteroidai);
* po organų persodinimo (ciklosporinas, takrolimuzas);
* nėštumo nutraukimo (mifepristonas);
* grybelinės infekcijos (priešgrybeliniai vaistai, ypač vorikonazolas ar flukonazolas);
* cukrinio diabeto (sulfonilkarbamidai);
* žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) (zidovudinas).

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibuprofen Siromed arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami Ibuprofen Siromed su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Ibuprofen Siromed vartojimas su maistu ir gėrimais**

Ibuprofen Siromed galima vartoti su maistu ar gėrimais. Norint greitesnio vaisto poveikio, Ibuprofen Siromed galima vartoti ir nevalgius.

**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.

Ibuprofen Siromed negalima vartoti paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu. Moterys, planuojančios pastoti ar pastojusios, taip pat neturėtų vartoti Ibuprofen Siromed. Nėštumo pirmojo ir antrojo trimestro metu Ibuprofen Siromed galima vartoti tik gydytojui paskyrus.

Ibuprofenas patenka į motinos pieną. Žindant vartoti ibuprofeno nerekomenduojama. Jei žindymo laikotarpiu tektų dažniau vartoti Ibuprofen Siromed, žindymą reikia nutraukti.

Ibuprofeno vartojimas gali turėti įtakos vaisingumui. Todėl šio vaisto vartojimas bandant pastoti ar atliekant nevaisingumo tyrimus yra nerekomenduojamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ibuprofen Siromed gali veikti reakcijos greitį, sukelti svaigulį. Todėl būtinas atsargumas vairuojant ir valdant mechanizmus.

Tik Jūs galite nuspręsti, ar esate tinkamos būsenos ir galite vairuoti bei atlikti kitus, didelio dėmesio reikalaujančius darbus. Dėl vaisto veikimo ar pašalinio vaisto poveikio, kai kuriuos darbus atlikti gali būti nesaugu.

**Ibuprofen Siromed sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Ibuprofen Siromed

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

*Menstruacijų skausmui malšinti*

Viena tabletė 1-3 kartus per parą pagal poreikį. Tarp dozių daryti 4-6 valandų pertrauką. Vaisto išgerti pajutus pirmuosius menstruacijų skausmus.

*Silpnas ar vidutinio intensyvumo skausmas*

Viena tabletė kartą per parą arba 3 kartus per parą. Tarp dozių daryti 4-6 valandų pertrauką. Didesnė kaip 400 mg vienkartinė dozė neparodė papildomo poveikio skausmo malšinimui.

*Suaugusiųjų ir paauglių karščiavimas*

Viena tabletė 1-3 kartus per parą pagal poreikį.

Siekiant išvengti praeinančio deginimo pojūčio burnoje ar gerklėje, tabletę reikia nuryti, užgeriant bent jau puse stiklinės vandens. Tabletės negalima kramtyti, smulkinti ar čiulpti.

Jeigu Jūs sergate sunkia kepenų ar inkstų liga, arba esate senyvo amžiaus, gydytojas Jums paskirs mažiausią veiksmingą vaisto dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ibuprofen Siromed dozę?**

Jei suvartojote per didelę Ibuprofen Siromed dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šąlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

**Pamiršus pavartoti Ibuprofen Siromed**

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 Ibuprofen Siromed vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsirado šie simptomai (angioneurozinė edema):** veido, liežuvio ir gerklės sutinimas, sunkumas ryjant, dilgėlinė ar sunkumas kvėpuojant.

Gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius.

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų):* galvos skausmas, galvos svaigimas, virškinimo trakto sutrikimai (virškinimo sutrikimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas, juodos išmatos, kraujavimas iš skrandžio ir žarnyno, vėmimas krauju), išbėrimas, nuovargis.

*Nedažnas* *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*: sloga, nemiga, nerimas, regėjimo sutrikimai, klausos sutrikimai, bronchų spazmas, astma, dusulys, burnos gleivinės išopėjimas, skrandžio opa, skrandžio opos prakiurimas, skrandžio gleivinės uždegimas, dvylikapirštės žarnos opa, hepatitas, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas, niežulys, nedidelės odos ir gleivinių kraujosruvos, jautrumas šviesai, inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų uždegimas (nefritas), kraujo sudėties pakitimai, įskaitant agranulocitozę, trombocitų ir leukocitų skaičiaus sumažėjimas, mažakraujystė, mieguistumas, dilgčiojimo ar kitas neįprastas pojūtis.

*Retas* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų):* nebakterinis meningitas, alerginės reakcijos, depresija, sumišimas, sutrikusi rega, spengimas ausyse, kepenų pažeidimas ir skysčių susilaikymas organizme.

*Labai retas* (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų):* kasos uždegimas, kepenų funkcijos nepakankamumas, odos ir gleivinių pakitimai (kartais sunkūs ar net mirtini), tokie kaip epidermio nekrolizė ir (ar) daugiaformė eritema.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* kolitas ir Krono liga, gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė), oda įsijautrina šviesai. Jei Jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Ibuprofen Siromed vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Atkreipkite dėmesį, kad Ibuprofen Siromed gali prailginti kraujavimo laiką.

Buvo pranešimų apie aukštą kraujospūdį ir širdies veiklos sutrikimą, taip pat apie storojo žarnyno opų ir Krono ligos (žarnyno liga) pablogėjimą vartojant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU).

Galima sunki odos infekcija sergant vėjaraupiais.

Tokie vaistai kaip Ibuprofen Siromed gali nežymiai padidinti infarkto ar insulto riziką.

**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.

5. Kaip laikyti Ibuprofen Siromed

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki” ir lizdinės plokštelės po „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

**Ibuprofen Siromed sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra: hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, propilenglikolis.

**Ibuprofen Siromed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos (17 mm x 8 mm), abipusiai išgaubtos su laužimo vagele abiejose pusėse.

Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

Kartono dėžutėje yra 10 arba 20 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „NVT“

Sodų g. 1, Linksmakalnio k.

Kauno raj., 53290

Lietuva

*Gamintojas*

FROSST IBERICA, S.A.

Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares

28805 Madrid

Ispanija

arba

FARMALIDER, S.A

C/Aragoneses, Alcobendas 2

28108 Madrid

Ispanija

arba

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

C/ Aragoneses, 2, Madrid

28108 Madrid

Ispanija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-03.

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