**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ibuprofen Ingen Pharma 600 mg plėvele dengtos tabletės**

Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ibuprofen Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Ibuprofen Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibuprofen Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ibuprofen Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Ibuprofen Ingen Pharma 600 mg plėvele dengtos tabletės priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei.

Šis vaistas skirtas:

* skausmui ir uždegimui mažinti, esant reumatoidiniam sąnarių uždegimui ar stuburo sąnarių uždegimui (ankilozuojančiam spondilitui) sąnarių sutinimui, „įšaldyto peties“ sindromui, tepalinio maišelio uždegimui, sausgyslės uždegimui, sausgyslės makšties uždegimui, apatinės nugaros dalies skausmui, sumušimo ar suspaudimo sukeltam minkštųjų audinių pažeidimui;
* skausmingoms būklėms, tokioms kaip danties skausmas, pooperacinis skausmas, skausmingos menstruacijos, galvos skausmas, taip pat ir migreninis, gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Ingen Pharma**

**Ibuprofen Ingen Pharma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra paskutinis nėštumo trimestras;
* jei yra padidėjęs polinkis kraujuoti;
* jei sergate sunkia kepenų ir inkstų liga;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jei yra skrandžio, dvylikapirštės žarnos opa arba jei anksčiau yra buvę skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opos, atsiradusios vartojant Ibuprofen Ingen Pharma ar panašius vaistus;
* jei yra buvusios alerginės reakcijos (pvz., sunkumas kvėpuojant, nosies užgulimas, išbėrimas) pavartojus acetilsalicilo rūgšties ar kitų vaistų nuo uždegimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibuprofen Ingen Pharma.

* Jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.
* 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.
* Pacientai, kuriems šiuo metu yra, ar yra buvę toliau išvardintos ligos ar simptomai, turi pasikonsultuoti su gydytoju prieš pradedant vartoti Ibuprofen Ingen Pharma: 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.
* Labai retai buvo gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas vartojant NVNU. Nutraukite Ibuprofen Ingen Pharma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsirado bėrimas ar gleivinių pažeidimas.
* Pacientams, sergantiems sistemine raudonąja vilklige ir jungiamojo audinio ligomis, gali būti padidėjęs aseptinio meningito pavojus.
* **Nutraukite Ibuprofen Ingen Pharma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsirado šie simptomai (angioedema):**
* veido, liežuvio ir gerklės sutinimas;
* sunkumas ryjant;
* dilgėlinė ar sunkumas kvėpuojant.
* Tokie vaistai kaip ibuprofenas gali šiek tiek padidinti širdies priepuolio ar insulto riziką. Ši rizika didėja, kai vartojamos didelės vaisto dozės arba jo vartojama ilgą laiką. Nevartokite vaisto didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis ir ne ilgiau nei reikia.
* Pasikonsultuokite su gydytoju, jei turite širdies problemų, jei Jums yra buvęs infarktas ar Jums yra padidėjusi šių ligų rizika (pvz., jei Jūsų aukštas kraujospūdis, sergate diabetu, aukštas cholesterolio kiekis kraujyje ar rūkote).
* Sergant vėjaraupiais reikėtų vengti vartoti šio vaisto.
* Dėl Ibuprofen Ingen Pharma vartojimo gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje ir sumažėti atsparumas infekcijoms. Jeigu pasireiškia infekcijos simptomai, tokie kaip karščiavimas ir rimtas bendros būklės pablogėjimas, arba jeigu pasireiškia karščiavimas su vietinės infekcijos požymiais, tokiais kaip gerklės, ryklės, burnos skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jums bus atliktas kraujo tyrimas, nustatyti galimą baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimą kraujyje (agranulocitozė). Svarbu informuoti gydytoją apie vartojamą vaistinį preparatą
* Odos reakcijos. Vartojant Ibuprofen Ingen Pharma buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibuprofen Ingen Pharma vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

**Vaikams ir paaugliams**

Dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio šis vaistas gydyti vaikams ir paaugliams netinka.

**Kiti vaistai ir Ibuprofen Ingen Pharma**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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

Ibuprofen Ingen Pharma gali veikti arba jo poveikiui gali daryti įtaką kai kurie vaistai, įskaitant vartojamus gydyti nuo:

* navikų ir imuninės sistemos ligų (metotreksatas);
* maniakinės depresijos (litis);
* nereguliaraus širdies ritmo (digoksinas);
* skausmo (acetilsalicilo rūgštis);
* krešėjimo sutrikimų (pvz., dikumarolis, varfarinas, tiklopidinas);
* depresijos (vaistai, vadinami SSRI);
* aukšto kraujo spaudimo (pvz., beta adrenoreceptorių blokatoriai, šlapimą varantys vaistai, AKF inhibitoriai, angiotenzino II inhibitoriai);
* uždegimo (kortikosteroidai);
* grybelinių infekcijų (antigrybeliniai vaistai, ypač vorikonazolas ar flukonazolas);
* cukrinio diabeto (sulfonilkarbamidai);
* žmogaus imunodeficito viruso sukelto sutrikimo (ŽIV) (zidovudinas).

Dėl šių priežasčių, Jus gydantis gydytojas turi žinoti apie visus vaistus, kuriuos Jūs vartojate.

**Ibuprofen Ingen Pharma vartojimas su maistu ir gėrimais**

Ibuprofen Ingen Pharma galima vartoti su maistu ar gėrimais. Norint greitesnio vaisto poveikio, Ibuprofen Ingen Pharma 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.

*Nėščiosios turi nevartoti Ibuprofen Ingen Pharma paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu.* Moterys, planuojančios pastoti ar pastojusios, taip pat neturėtų vartoti Ibuprofen Ingen Pharma. Nėštumo metu Ibuprofen Ingen Pharma galima vartoti tik gydytojui paskyrus.

Ibuprofenas patenka į motinos pieną. Žindant, vartoti ibuprofeną nerekomenduojama. Jei žindymo laikotarpiu tektų dažniau vartoti Ibuprofen Ingen Pharma, pasikonsultuokite su gydytoju.

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ibuprofen Ingen Pharma kai kuriems žmonėms gali veikti reakcijos greitį. Tai reikia turėti omeny, jei atliekamas budrumo reikalaujantis darbas, pvz., vairuojama.

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. Šie nepageidaujami reiškiniai išvardinti kituose šio lapelio skyriuose. Perskaitykite visą pakuotės lapelį. Pasitarkite su gydytoju, slaugytoja ar vaistininku, jei kyla klausimų.

**Ibuprofen Ingen Pharma sudėtyje yra laktozės monohidrato**.

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

**Infekcijos**

Ibuprofen Ingen Pharma gali slėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibuprofen Ingen Pharma, 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.

**3. Kaip vartoti Ibuprofen Ingen Pharma**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems (vyresniems nei 18 metų)*: Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė (600 mg ibuprofeno) vartojama du ar tris kartus per parą. Jūsų gydytojas gali nuspręsti sumažinti arba padidinti šią dozę priklausomai nuo to, kokiai ligai gydyti skiriamas vaistas. Nevartokite daugiau nei 4 tablečių (2400 mg ibuprofeno) per 24 valandas.

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).

*Vaikai ir paaugliai:*

Dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio Ibuprofen Ingen Pharma negalima vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams ir paaugliams.

Tabletės vartojamos per burną, užgeriant bent puse stiklinės vandens. Tabletę reikia nuryti visą. Siekiant išvengti nemalonaus pojūčio burnoje bei sudirginimo gerklėje, jos negalima kramtyti, traiškyti 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 Ingen Pharma dozę?**

Jei suvartojote per didelę Ibuprofen Ingen Pharma 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 Ingen Pharma**

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 vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite Ibuprofen Ingen Pharma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei atsirado šie simptomai (angioedema):** veido, liežuvio ir gerklės sutinimas; sunkumas ryjant; dilgėlinė ar sunkumas kvėpuojant.

*Dažnas (gali pasireikšti mažau 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). Bėrimas. Nuovargis.

*Nedažnas* *(gali pasireikšti mažau kaip 1 iš 100 pacientų)*: sloga, nemiga, nerimas, regėjimo pakitimai, klausos sutrikimai. Bronchų spazmas, astma. Burnos gleivinės išopėjimas. Skrandžio opa, skrandžio opos prakiurimas, skrandžio gleivinės uždegimas. Hepatitas. Gelta. Sutrikusi kepenų funkcija. Niežulys, nedidelės odos ir gleivinių kraujosruvos, jautrumas šviesai. Sutrikusi inkstų funkcija. Kraujo sudėties pakitimai, įskaitant agranulocitozę. Mieguistumas. Dilgčiojimo pojūtis.

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

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

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* kolitas ir Krono liga, oda įsijautrina šviesai, 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). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Ibuprofen Ingen Pharma vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Atkreipkite dėmesį, kad Ibuprofen Ingen Pharma 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 Ingen Pharma 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, 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 Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės 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**

**Ibuprofen Ingen Pharma sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: hipromeliozė, kroskarmeliozės natrio druska, laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas. *Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, propilenglikolis.

**Ibuprofen Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, pailgos, abipusiai išgaubtos.

Kartono dėžutėje yra 10, 20 arba 30 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

K. Ulmaņa gatve 119

LV-2167 Mārupe, Rīga

Latvija

*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

28108 Madrid

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-01.**

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