**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lotempen 40 mg/ml geriamoji suspensija**

Ibuprofenas

Kūdikiams, sveriantiems nuo 5 kg (3 mėnesių), vaikams ir paaugliams iki 40 kg (12 metų)

**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.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 24 valandas (3‑5 mėnesių kūdikiams, sveriantiems daugiau kaip 5 kg) arba per 3 paras (kūdikiams, kuriems daugiau kaip 6 mėnesiai ir vaikams) Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lotempen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lotempen

3. Kaip vartoti Lotempen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lotempen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lotempen ir kam jis vartojamas**

Ibuprofenas priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei, kurie malšina skausmą, slopina uždegimą ir mažina padidėjusią temperatūrą.

Lotempen yra skirta trumpalaikiam simptominiam gydymui:

* mažinti karščiavimą;
* malšinti silpną ar vidutinio stiprumo skausmą.

Jeigu šį vaistą vartojančio vaiko (3‑6 mėn. kūdikio – per 24 val., vyresnio kaip 6 mėn. kūdikio ar vaiko – per 3 dienas) savijauta nepagerėjo arba Jums atrodo, kad ji pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lotempen**

**Lotempen vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau buvo acetilsalicilo rūgšties (aspirino) ar kitų panašių skausmą malšinančių vaistų (NVNU) vartojimo sukelti dusulys, astma, sloga, rankų ir (arba) veido patinimas;
* jeigu anksčiau buvo su NVNU vartojimu susiję kraujavimas iš virškinimo trakto ar virškinimo trakto perforacija;
* jeigu pasireiškia esama ar buvusi skrandžio opa ar dvylikapirštės žarnos uždegimas (pepsinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
* jeigu Jūsų vaikui yra sunkus kepenų nepakankamumas arba sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;
* jeigu pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimų, kadangi ibuprofenas gali pailginti kraujavimo laiką;
* jeigu pasireiškia neaiškios kilmės kraujodaros sutrikimai;
* jeigu pasireiškė sunki dehidratacija (dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių vartojimo).

Nėščiosioms negalima vartoti šio vaisto paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami duoti savo vaikui Lotempen.

* Jeigu yra įgimtas porfirino metabolizmo sutrikimas (pavyzdžiui, ūminė intermisinė porfirija).
* Jeigu yra kraujo krešėjimo sutrikimų.
* Jeigu yra tam tikra odos liga (sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) arba mišri jungiamojo audinio liga).
* Jeigu yra ar anksčiau buvo žarnų liga (opinis kolitas, Krono (angl. *Crohn*) liga), kadangi šios ligos gali pablogėti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
* Jeigu anksčiau buvo padidėjęs arba šiuo metu yra kraujospūdis ir (arba) širdies nepakankamumas.
* Jeigu pablogėjo inkstų funkcija.
* Jeigu buvo arba yra kepenų sutrikimų. Lotempen vartojant ilgai, reikia reguliariai tirti kepenų rodiklius, inkstų veiklą, taip pat kraujo dalelių skaičių.
* Reikalingas įspėjimas kartu vartojant vaistus, galinčius padidinti išopėjimo ar kraujavimo pavojų, pavyzdžiui geriamieji kortikosteroidai (prednizolonas), kraują skystinantys vaistai kaip varfarinas, selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti) ar antitrombocitiniai vaistai kaip acetilsalicilo rūgštis.
* Jeigu vartojami kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (įskaitant COX‑2 inhibitorius, pavyzdžiui, celekoksibas ar etorikoksibas), reikia vengti vartoti kartu šiuos vaistus (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Lotempen“). Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.
* Paprastai nuolatinis vaistų nuo skausmo vartojimas gali sukelti rimtų inkstų pažeidimų. Ši rizika padidėja dėl fizinio aktyvumo, kuris gali sukelti didesnį elektrolitų ir vandens netekimą. Todėl reikėtų vengti per didelio fizinio aktyvumo.
* Ilgai vartojant bet kokius nuskausminamuosius galvos skausmui gydyti, galvos skausmas gali tik sustiprėti. Taip atsitikus ar esant bent mažiausiam įtarimui, būtina gydytojo konsultacija ir gydymo nutraukimas. Galvos skausmo, susijusio su ilgu vaistų vartojimu, diagnozė gali būti įtariama pacientams, kurie dažnai arba netgi kasdien patiria galvos skausmą, nepaisant (ar dėl) vaistų nuo galvos skausmo vartojimo.
* Buvo pasireiškusi arba yra astma ar kitos alerginės reakcijos, dėl kurių gali pasireikšti dusulys.
* Jeigu yra šienligė, nosies polipai arba lėtinių obstrukcinių kvėpavimo sutrikimų, nes dėl to padidėja alerginių reakcijų rizika. Jos gali pasireikšti kaip astmos priepuoliai (kitaip analgetinė astma), Kvinkės (angl. *Quincke*) edema ar dilgėlinė.
* Atsiradusių sunkių odos reakcijų (Stivenso‑Džonsono (angl. *Stevens‑Johnson*)sindromas) buvo pastebima labai retai, susijusių su nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu. Lotempen vartojimas turi būti nutrauktas tuoj pat jeigu pasirodo požymių tokių kaip odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių.
* Sergant vėjaraupiais, rekomenduojama nevartoti Lotempen.
* Jeigu patyrėte didelę chirurginę operaciją, nes medicininė priežiūra šiuo atveju yra būtina.
* Jeigu praradote daug skysčių, kadangi gali padidėti inkstų sutrikimų rizika skysčius praradusiems pacientams.
* Jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.
* NVNU gali slėpti infekcijos ir karščiavimo simptomus.
* Odos reakcijos. Vartojant Lotempen buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Lotempen vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, yra registruojami bet kuriuo gydymo metu vartojant visus NVNU su ar be įspėjamųjų simptomų ar su praeityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais. Jeigu atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymas turi būti nutraukiamas nedelsiant. Didinant NVNU dozę, pacientams, kuriems praeityje buvo opa, ypač komplikuota kraujavimu arba prakiurimu (žr. 2 skyriaus poskyrį „Lotempen vartoti negalima“), o taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika didesnė. Tokiems pacientams gydymą reikia pradėti mažiausia vaisto doze. Šiems pacientams, taip pat pacientams, kuriems reikia vartoti mažą acetilsalicilo rūgšties dozę arba kitų padidėjusią riziką virškinimo traktui galinčių kelti vaistų, kartu reikėtų apsvarstyti vartoti virškinimo traktą apsaugančių vaistų (pvz., mizoprostolio arba protonų siurblio inhibitorių).

Vaistai nuo uždegimo ir (arba) nuo skausmo, kaip ibuprofenas, ypač vartojant didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio ar insulto pavojaus padidėjimu. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Prieš pradedant vartoti Lotempen, aptarkite gydymą su savo vaiko gydytoju arba vaistininku:

* jeigu Jūsų vaikas turi širdies sutrikimų, įskaitant širdies nepakankamumą, anginą (krūtinės skausmas), arba jeigu praeityje Jūsų vaiką yra ištikęs širdies priepuolis, atlikta šuntavimo chirurginė operacija, pasireiškusi periferinių kraujagyslių liga (prasta kraujotaka kojose ar pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) ar bet kokio pobūdžio insultas (įskaitant “mini insultą” ar praeinantį išeminį priepuolį „PIP“);
* jeigu Jūsų vaiko kraujospūdis yra padidėjęs, jis serga cukriniu diabetu, turi daug cholesterolio, šeimoje yra širdies ligų ar insulto atvejų arba Jūsų vaikas rūko.

Pasikonsultuokite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Lotempen, jeigu Jūsų vaikas patyrė aukščiau išvardintų būklių.

*Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams yra didesnė nepageidaujamų poveikių (ypač susijusių su skrandžiu ir žarnynu) rizika. Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Pacientai, kuriems anksčiau yra pasireiškęs toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi asmenys, turi pranešti gydytojui apie bet kuriuos neįprastus virškinimo sutrikimus (ypač kraujavimo iš virškinimo trakto atvejus), ypatingai pasireiškiančius gydymo pradžioje.

**Infekcijos**

Lotempen gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Lotempen, 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.

**Kiti vaistai ir Lotempen**

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lotempen gali turėti įtakos kai kuriems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* antikoaguliantai (t. y. vaistai skystinantys kraują/mažinantys kraujo krešėjimą, pvz., aspirinas (acetilsalicilo rūgštis), varfarinas, tiklodipinas);
* vaistai, mažinantys kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta adrenoreceptorių blokatoriai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Lotempen gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Prieš pradedant vartojant bet kokį vaistą kartu su Lotempen, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Praneškite gydytojui individualiai, jeigu Jūsų vaikas vartoja toliau nurodytų vaistų.

|  |  |
| --- | --- |
| * Kitų NVNU, įskaitant COX‑2 inhibitorius
 | Šie vaistai gali padidinti pavojų atsirasti šalutiniams poveikiams. |
| * Digoksino (širdies nepakankamumui gydyti)
 | Gali sustiprėti digoksino poveikis. |
| * Gliukokortikoidų (vaistų, turinčių kortizono ar į kortizoną panašios medžiagos)
 | Šie gali padidinti pavojų atsirasti virškinimo trakto žaizdoms ar kraujavimui. |
| * Vaistų, mažinančių trombocitų agregaciją
 | Šie vaistai gali padidinti pavojų atsirasti kraujavimui. |
| * Acetilsalicilo rūgšties (mažos dozės)
 | Gali susilpnėti kraują skystinantis poveikis. |
| * Kraują skystinančių vaistų (tokių kaip varfarinas)
 | Ibuprofenas gali sustiprinti tokių vaistų poveikį. |
| * Fenitoino (epilepsijai gydyti)
 | Gali sustiprėti fenitoino poveikis. |
| * Selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vaistų depresijai gydyti)
 | Šie vaistai gali padidinti pavojų atsirasti virškinimo trakto kraujavimui. |
| * Ličio (vaisto maniakinėms depresijoms ir depresijoms gydyti)
 | Gali sustiprėti ličio poveikis. |
| * Probenecido ir sulfinpirazono (vaistų podagrai gydyti)
 | Gali būti uždelstas ibuprofeno išskyrimas. |
| * Vaistų kraujospūdžiui mažinti ir šlapimą varančių vaistų
 | Ibuprofenas gali sumažinti šių vaistų poveikį, todėl gali padidėti inkstų ligų pavojus. |
| * Kalį organizme sulaikančių diuretikų pvz., amilorido, kalio kanreonato, spironolaktono, triamtereno
 | Gali suketi hiperkalemiją. |
| * Metotreksato (vaisto vėžiui arba reumatui gydyti)
 | Gali sustiprėti metotreksato poveikis. |
| * Takrolimų ir ciklosporino (imuninę sistemą slopinančių vaistų)
 | Gali būti pakenkti inkstai. |
| * Zidovudino (vaisto gydyti ŽIV/AIDS)
 | Vartojant Lotempen, gali padidėti pavojus kraujavimo į sąnarius ar kraujavimas lydimas patinimo ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems pacientams. |
| * Sulfonilkarbamidų (antidiabetinių vaistų)
 | Gali pakisti gliukozės koncentracija kraujyje. |
| * Chinolonų grupės antibiotikų
 | Gali padidėti traukulių pasireiškimo rizika. |
| * Vorikonazolo ir flukonazolo (CYP2C9 inhibitorių) (vartojamų grybelių sukeltai infekcijai gydyti)
 | Ibuprofeno vartojant kartu su CYP2C9 inhibitoriais gali padidėti ekspozicija ibuprofenui (CYP2C9 substratas). Tyrimų su vorikonazolu ir flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriais) metu padidėjo S(+)‑ibuprofeno ekspozicija vidutiniškai nuo 80 iki 100 %. Kartu skiriant stiprius CYP2C9 inhibitorius reikia sumažinti ibuprofeno dozę, ypač kai didelės ibuprofeno dozės yra skiriamos kartu su varikonazolu arba flukonazolu. |
| * Baklofeno
 | Vartojant ibuprofeną gali atsirasti baklofeno toksiškumas. |
| * Ritonaviro
 | Ritonaviras gali padidinti NVNU koncentraciją kraujyje. |
| * Aminoglikozidų
 | NVNU gali sumažinti aminoglikozidų išsiskyrimą. |

**Lotempen vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vartojant Lotempen alkoholio vartoti negalima.

Vaistą rekomenduojama vartoti su pienu ar maistu arba iš karto po valgio, siekiant išvengti nemalonių pojūčių skrandyje.

Kai kurie nepageidaujami poveikiai, pvz., susiję su virškinimo traktu ar centrine nervų sistema, yra labiau tikėtini, jeigu alkoholio vartojama tuo pačiu metu kaip Lotempen.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

*Nėštumas*

Jeigu Jūsų mergaitė yra nėščia, žindo kūdikį, manote, kad ji galbūt yra nėščia, arba planuoja pastoti, tai prieš vartojant šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Vaisto negalima vartoti paskutiniuosius 3 nėštumo mėnesius. Vaisto reikia vengti vartoti pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent gydytojas pataria kitaip.

*Žindymas*

Tik nedidelis šio vaisto kiekis patenka į motinos pieną, bet jis gali būti vartojamas maitinant kūdikį pienu, jeigu tai yra rekomenduojama dozė ir ji yra vartojama trumpiausią galimą laiką.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Vaisingumas*

Lotempen priklauso grupei vaistų (NVNU), galinčių sumažinti moters vaisingumą. Nutraukus vaisto vartojimą, vaisingumas atsistato.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Lotempen gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai vartojant trumpą laiką.

**Lotempen sudėtyje yra skystojo maltitolio (E965), natrio, natrio benzoato (E211) ir benzilo alkoholio**

*Skystasis maltitolis (E965)*

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

*Natris*

Šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

*Natrio benzoatas (E211)*

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 1 mg natrio benzoato.

*Benzilo alkoholis*

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 0,0001652 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu jūsų mergaitė yra nėščia arba žindo kūdikį, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis jos organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūsų vaikas serga kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis jo organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

**3. Kaip vartoti Lotempen**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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 pasunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Dozė geriamuoju švirkštu nustatoma taip:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kūno svoris (amžius)** | **Rekomenduojama dozė** |
| Nuo 5 kg (3‑5 mėnesių) | Po 1,25 ml (atitinka 50 mg ibuprofeno) vartoti 3 kartus per parą |
| 7‑9 kg (6‑11 mėnesių) | Po 1,25 ml (atitinka 50 mg ibuprofeno) vartoti 3‑4 kartus |
| 10‑15 kg (1‑3 metų) | Po 2,5 ml (atitinka 100 mg ibuprofeno) vartoti 3 kartus |
| 16‑19 kg (4‑5 metų) | Po 3,75 ml (atitinka 150 mg ibuprofeno) vartoti 3 kartus |
| 20‑29 kg (6‑9 metų) | Po 5 ml (atitinka 200 mg ibuprofeno) vartoti 3 kartus |
| 30‑40 kg (10‑12 metų) | Po 7,5 ml (atitinka 300 mg ibuprofeno) vartoti 3 kartus |

Nurodytą vaisto dozę reikia duoti maždaug kas 6‑8 valandas.

Nerekomenduojama vartoti kūdikiams, jaunesniems kaip 3 mėnesių ar kurių svoris mažesnis kaip 5 kg.

Pacientams, turintiems jautrų skrandį, rekomenduojama Lotempen vartoti su pienu ar maistu arba iš karto po valgio, siekiant išvengti nemalonių pojūčių skrandyje.

ĮSPĖJIMAS: nurodytos dozės viršyti negalima.

Vartoti per burną.

Vartojimo metodas naudojant geriamąjį švirkštą:

1. Gerai suplakti buteliuką.
2. Nuimti buteliuko dangtelį, stumiant jį žemyn ir pasukant prieš laikrodžio rodyklę.
3. Tvirtai įstumti geriamąjį švirkštą į buteliuko kakle esantį kaištį (angą).
4. Norėdami pripildyti geriamąjį švirkštą, apverskite buteliuką dugnu aukštyn. Prilaikykite švirkštą ir švelniai traukite stūmoklį žemyn, kad įtrauktumėte geriamosios suspensijos iki reikiamos geriamojo švirkšto žymos.
5. Atverskite buteliuką atgal ir švelniai sukdami nuimkite švirkštą nuo buteliuko kaiščio.
6. Įdėkite geriamojo švirkšto galą į vaiko burną. Lėtai stumkite stūmoklį ir švelniai suleiskite geriamąją suspensiją. Po vartojimo uždėkite dangtelį ant buteliuko. Po šiltu vandeniu nuplaukite geriamąjį švirkštą ir leiskite jam nudžiūti.

*Gydymo trukmė*

*Kūdikiams nuo 3 iki 5 mėnesių, sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg*

Būtina kreiptis į gydytoją dėl kūdikių, kurių amžius yra nuo 3 iki 5 mėnesių, jei simptomai pasunkėjo arba kreiptis ne vėliau kaip per 24 valandas, jei simptomai tęsiasi.

*Vyresniems kaip 6 mėn. kūdikiams, vaikams ir paaugliams iki 12 metų*

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams, kurių amžius nuo 6 mėnesių iki 12 metų, šio vaisto galima vartoti 3 paras. Jei per 3 paras simptomai nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu simptomai pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lotempen dozę?**

Pavartojus per daug Lotempen, reikia kaip galima greičiau kreiptis į gydytoją. Gali pasireikšti šie požymiai: pykinimas, vėmimas, skrandžio skausmas ar rečiau viduriavimas. Taip pat gali pasireikšti galvos skausmas, kraujavimas iš virškinimo trakto, galvos svaigimas (lot. *vertigo*), svaigulys, mieguistumas, nistagmas, neryškus matymas, spengimas ausyje, žemas kraujospūdis, sujaudinimas, dezorientacija, koma, traukuliai, sąmonės praradimas, hiperkalemija, metabolinė acidozė, protrombino laiko (INR) pailgėjimas, ūminis inkstų nepakankamumas, kepenų pažeidimas, kvėpavimo slopinimas, cianozė ir astmos paūmėjimas astma sergantiems pacientams.

**Pamiršus pavartoti Lotempen**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote savo vaikui duoti vaisto, dozę duokite kai tik prisiminsite, o sekančią dozę duokite pagal anksčiau nurodytus dozavimo intervalus.

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.

Šalutinių reiškinių pasireiškimo dažnį galima sumažinti simptomams lengvinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę ir trumpiausią laiką. Nors šalutinis poveikis yra nedažnas, Jūsų vaikui gali pasireikšti vienas iš žinomų NVNU sukeliamų šalutinių reiškinių. Jei pasireiškia šalutinių reiškinių arba jei Jūs nerimaujate, daugiau vaisto vaikui neduokite ir kaip galima greičiau pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto vartojantiems senyviems asmenims šalutinių reiškinių pasireiškimo pavojus yra padidėjęs.

Nustokite duoti šį vaistą ir kreipkitės gydytojo pagalbos jeigu Jūsų vaikui pasireiškia toliau nurodytų simptomų ar požymių.

* Žarnų kraujavimo požymių, tokių kaip: stiprus pilvo skausmas, juodos, deguto spalvos išmatos, vėmimas krauju ar tamsiomis dalelėmis, kurios atrodo kaip kavos tirščiai.
* Retų bet rimtų alerginių reakcijų požymių, tokių kaip: blogėjanti astma, nepaaiškinamas švokštimas ar dusulys, veido, liežuvio, gerklės paburkimas, kvėpavimo sunkumas, širdies problemos, sumažėjęs kraujo spaudimas lydimas šoko. Taip gali atsitikti ir pirmą kartą vartojant vaistą. Jeigu atsiranda šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Sunkių odos reakcijų, tokių kaip: viso kūno išbėrimai, lupimasis, pūslių susidarymas.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikui atsirado toliau paminėtų blogėjančių šalutinių poveikių ar pastebėjote nepaminėtų šalutinių poveikių.

**Dažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

* Skrandžio ir žarnyno sutrikimai, tokie kaip rūgšties degimas, pilvo skausmas ir pykinimas, nevirškinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo pūtimas ir vidurių užkietėjimas, kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno, kuris išimtinais atvejais gali sukelti anemiją.

**Nedažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

* Virškinimo trakto opos, perforavusios ar kraujuojančios, burnos gleivinės uždegimas kartu su opomis, esamos žarnyno ligos paūmėjimas (kolitas ar Krono (angl. *Crohn*) liga), gastritas.
* Centrinės nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.
* Regėjimo sutrikimai.
* Įvairūs odos išbėrimai.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios dilgėline ir niežėjimu.

**Retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)*

* Spengimas (skambėjimas) ausyse.
* Retais atvejais gali pasireikšti inkstų audinio pažeidimas (inkstų spenelių nekrozė) ir padidėjusi šlapalo koncentracija serume.
* Sumažėjęs hemoglobino kiekis.

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

* Ezofagitas, pankreatitas, į diafragmą panašių struktūrų žarnyne formavimasis.
* Širdies nepakankamumas, greitesnis širdies plakimas, miokardo infarktas, veido ir rankų tinimas (edema).
* Mažesnis, nei įprasta, šlapimo išsiskyrimas arba neskaidraus šlapimo išsiskyrimas ir tinimas (edemos), pasireiškia dažniausiai arterine hipertenzija arba inkstų nepakankamumu, uždegimine inkstų liga (intersticiniu nefritu), lydimu inkstų nepakankamumo, sergantiems pacientams. Jei bent vienas iš aukščiau paminėtų simptomų būdingas Jums arba jaučiate negalavimą, nebevartokite Lotempen ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti pirmieji inkstų pažeidimo ar inkstų nepakankamumo požymiai.
* Psichozinis sutrikimas, depresija.
* Hipertenzija, vaskulitas.
* Greitas širdies plakimas (palpitacija).
* Kepenų disfunkcija, kepenų pakenkimai (pirmas požymis gali būti odos spalvos pasikeitimas), ypatingai ilgai trunkančio gydymo metu, kepenų nepakankamumas, ūmus kepenų uždegimas (hepatitas).
* Kraujo ląstelių gamybos sutrikimai; pirmieji šių sutrikimų požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės burnos gleivinės žaizdos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir kraujosruvos. Tokiais atvejais privalote nutraukti šio vaisto vartojimą, vengti bet kokios savigydos analgetikais ar antipiretikais ir pasitarti su gydytoju.
* Vėjaraupių metu gali atsirasti sunkios odos infekcijos ir minkštųjų audinių komplikacijų.
* Aprašyta pavienių atvejų, kai NVNU grupės sisteminio poveikio vaistų vartojimo metu paūmėdavo infekciniai uždegimai (pvz., išsivystė nekrozinis fascitas). Jeigu gydymo metu Jums pasireiškia arba pablogėja infekcijos simptomai, rekomenduojama nedelsiant susisiekti su gydytoju ir apsvarstyti gydymą antimikrobiniais vaistais ar antibiotikais.
* Aseptinis meningitas, kurio simptomai yra kaklo sustingimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas ar sąmonės pritemimas (apie jį buvo pranešimų vartojant ibuprofeną). Pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga) tai labiau tikėtina. Iš karto kreipkitės į gydytoją, jeigu taip atsitiktų.
* Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (odos išbėrimas su paraudimu ir pūslėmis (pvz., Stivenso‑Džonsono (angl. *Stevens‑Johnson*)sindromas, daugiaformė raudonė (lot. *erythema mulriforme*), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (angl. *Lyell*) sindromas)), plaukų slinkimas (alopecija).

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Kvėpavimo takų reaktyvumas, pasireiškiantis astma, paūmėjusia astma, bronchų spazmu ar dusuliu.
* 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.
* 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 Lotempen vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Tokie vaistai, kaip Lotempen, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu.

**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 Lotempen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius buteliuką ir laikant jį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, šis vaistas tinka vartoti 6 mėn.

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**

**Lotempen sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė 15 cP, ksantano lipai, skystasis maltitolis (E965), glicerolis (E422), taumatinas (E957), žemuogių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra kukurūzų maltodekstrino, trietilo citrato (E1505), propilenglikolio (E1520) ir benzilo alkoholio), išgrynintas vanduo.

**Lotempen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lotempen yra balta arba balkšva, klampi, žemuogių kvapo geriamoji suspensija.

Kiekviename buteliuke yra 100 ml geriamosios suspensijos.

Pakuotėje yra 5 ml graduotas 0,25 ml padalomis geriamasis švirkštas.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV‑2167, Rīga

Latvija

*Gamintojai*

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. De Irun, Km. 26,200

28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid

Ispanija

arba

FAMAR NEDERLAND BV

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Nyderlandai

arba

EDEFARM, S.L.

Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

Villamarchante, 46191 Valencia

Ispanija

arba

Farmalider, S.A.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas, Madrid

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-28.**

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