

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ibuprofen Zentiva 400 mg filmuhúðaðar töflur **Ibuprofen Zentiva 600 mg filmuhúðaðar töflur** íbúprófen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibuprofen Zentiva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen Zentiva
3. Hvernig nota á Ibuprofen Zentiva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibuprofen Zentiva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibuprofen Zentiva og við hverju það er notað

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg filmuhúðaðar töflur

Ibuprofen Zentiva inniheldur íbúprófen, sem tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru NSAID-lyf (bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar). Þessi lyf draga úr verkjum, hita og bólgu.

Ibuprofen Zentiva er notað sem meðferð við gigtarsjúkdómum s.s. liðbólgujúkdómum (t.d. iktsýki), gigtarsjúkdómum sem ekki tengjast liðum (t.d. slitgigt) eða öðrum vöðva- og liðasjúkdómum og meiðslum á mjúkvefjum.

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg er ætlað fullorðnum og unglingum sem náð hafa 40 kg (eldri en 12 ára).

Ibuprofen Zentiva 400 mg

Að auki er Ibuprofen Zentiva 400 mg notað sem meðferð við tímabundnum verkjum, svo sem höfuðverk (þ.m.t. migreni), bakverkjum, vöðva- og liðverkjum, tannþínu, tíðaverkjum og bráðum verkjum og hita í tengslum við kvef.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen Zentiva

Ekki má nota Ibuprofen Zentiva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð eins og astma, nefrennsli, útbrot með kláða eða ef varir, andlit, tunga eða háls hafa bólgnað upp eftir að þú hefur tekið lyf sem innihalda asetýlsalisýlsýru eða önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAID-lyf)
- ef þú þjáist núna af sárum eða blæðingum í maga eða smáþörmum (skeifugörn) eða ef þú hefur áður þjáðst af slíku, tvisvar eða oft

- ef þú hefur þjáðst af sárum eða blæðingum í maga eða smápörmum (skeifugörn) í tengslum við fyrri notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja)
- ef þú ert með óútskýrða truflun á blóðmynd eða blóðstorknun
- ef þú ert með alvarleg lifrar-, nýrna-, eða hjartavandamál
- ef þú þjáist af umtalsverðum vökvaskorti (vegna uppkasta, niðurgangs eða of lítillar vökvaneyslu)
- ef þú ert með einhverjar blæðingar (blæðingar í heila meðtaldar)
- ef þú ert á síðasta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ibuprofen Zentiva er notað:

- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert með astma
- ef þú ert með ofnæmi, nefsepa eða langvinna teppu í öndunarvegi þar sem meiri hætta er fyrir hendi á ofnæmisviðbrögðum
- ef þú ert einnig að taka lyf sem gæti aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingu (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Ibuprofen Zentiva“ hér fyrir neðan)
- ef þú ert með hjartavandamál, þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (verk fyrir brjósti) eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, farið í hjáveituaðgerð, ef þú ert með blóðrásarvandamál í slagæðum í hand- eða fótleggjum (útslagæðakvilli) eða hefur fengið heilablóðfall af einhverju tagi (þ.m.t. smávægileg heilablóðföll eða skammvinnt blóðþurrðarkast).
- ef þú ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hækkað kólesteról, fjölskyldusögu um hjartavandamál eða heilaslag, eða ef þú reykir.
- ef þú hefur rauða úlfa (systemic lupus erythematosus) eða aðra sjálfsnæmissjúkdóma.
- ef þú ert með langvinnan bólgusjúkdóm í þörmum svo sem bólgu í ristli ásamt sárum (sáraristilbólga), bólgu sem hefur áhrif á meltingarveg (Crohns sjúkdóm), eða aðra sjúkdóma í maga eða þörmum.
- ef þú ert með truflun á blóðkornamyndun.
- ef þú ert nýkominn úr stórru skurðaðgerð.
- ef þú ert á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kafla „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“).
- ef þú ert með sýkingu (sjá kaflann „Sýkingar“).

Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi (íbúprófeni), þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Ibuprofen Zentiva og hafðu tafarlaust samband við læknum eða neyðarþjónustu ef vart verður einhverra þessara einkenna.

Aldraðir

Aldraðir eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum, sérstaklega blæðingum og rofi í meltingarvegi, sem geta verið banvænar.

Sár, rof og blæðingar í maga og þörmum

Blæðingar, sáramyndun og rof í maga eða þörmum, sem geta verið banvænar, geta orðið án nokkurra viðvörunareinkenna, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa haft slík vandamál áður.

Hætta á sárum, rofi eða blæðingum í maga eða þörmum eykst almennt við stærri skammta af íbúprófeni. Hættan er meiri hjá öldruðum, sjá „Aldraðir“ undir kaflanum „Hvernig á að nota Ibuprofen Zentiva“. Hættan eykst einnig ef tiltekin önnur lyf eru tekin samhliða íbúprófeni (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Ibuprofen Zentiva“ hér að neðan).

Sjúklingar með magavandamál, sérstaklega aldraðir, ættu að fylgjast með óvenjulegum einkennum frá maga og þörmum og láta lækni strax vita.

Ef blæðingar eða sáramyndun verður í meltingarvegi verður að stöðva meðferðina.

Áhrif á hjarta og heila

Bólgueyðandi verkjalyf eins og íbúprófen getur tengst lítið aukinni áhættu á hjartaáfalli eða heilaslagi, einkum ef það er notað í stórum skömmtum. Ekki skal fara yfir ráðlagðan skammt eða meðferðarlengd. Áhættan eykst við hækkun skammta og við langvarandi meðferð.

Húðviðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis); regnbogaróðasótt; stevens-johnson heilkenni; húðþekjudrepslos; lyfjaútbrot með eósinfíklageri og altækum einkennum (DRESS); bráðum, dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Ibuprofen Zentiva og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

Áhrif á nýru

Íbúprófen getur haft truflandi áhrif á starfsemi nýrna, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið nýrnakvilla áður. Þetta getur valdið bjúg á fótum og getur hugsanlega valdið hjartabilun eða háum blóðþrýstingi hjá sjúklingum í áhættuhópum.

Íbúprófen getur valdið nýrnaskemmdum, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru fyrir með nýrna-, hjarta- eða lifrarkvilla, eða sem taka þvagræsilyf eða ACE hemla, og einnig hjá öldruðum.

Bati næst hins vegar yfirleitt þegar hætt er að taka íbúprófen.

Sýkingar

Ibuprofen Zentiva getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Ibuprofen Zentiva geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu eða ef einkennum sýkingarinnar eru þrálát eða að versna.

Annað til athugunar

Langvarandi notkun verkjalyfja sem notuð eru við höfuðverk getur gert hann verri. Hjá sjúklingum sem fá tíðan eða daglegan höfuðverk þrátt fyrir (eða vegna) reglulegrar notkunar verkjalyfja, skal hafa í huga greiningu á höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja (medication overuse headache (MOH)). Ef grunur leikur á að um slíkt sé að ræða, skal leita læknishjálpar og hætta meðferð.

Ekki taka Ibuprofen Zentiva ef þú reynir að verða þunguð. Ráðfærðu þig við lækni fyrst. Sjá einnig kaflann „Meðgangi, brjóstagjöf og frjósemi“.

Börn og unglíngar

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg er ekki ætlað unglíngum yngri en 12 ára eða undir 40 kg í líkamsþyngd.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibuprofen Zentiva

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ibuprofen Zentiva kann að hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum annarra lyfja. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi lyf/storkuvarnandi lyf, t.d. aspirín/asetýlsalisýlsýra, warfarín, tiklopídín)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar eins og kaptópríl, beta-blokkar eins og atenólól, angíótensín-II blokkar eins og lósartan)
- önnur NSAID-lyf eða aspirín/asetýlsalisýlsýra, þar sem þessi lyf geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- methotrexat (notað við krabbameini og sjálfsnæmissjúkdómum) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- digoxín (meðferð á ýmsum hjartakvillum) þar sem virkni digoxíns getur aukist
- fenýtóín (notað sem fyrirbyggjandi lyf gegn flogum) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- litíum (við þunglyndi og oflæti) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs

- kalíumsparandi þvagræsilyf, þar sem samhliða notkun getur valdið blóðkalíumhækkun
- cholestýramín (notað við háu kólesteróli), þar sem upptaka íbúprófens getur minnkað. Líða á a.m.k. ein klukkustund milli lyfjagjafa
- amínóglýkósíðar (lyf við vissum tegundum baktería), þar sem NSAID-lyf geta hægt á brotthvarfi amínóglýkósíða og aukið eiturhrif þeirra
- SSRI-lyf (lyf gegn þunglyndi) s.s. paroxetín, sertralín, citalopram, þar sem þessi lyf geta aukið hættu á blæðingum í meltingarvegi
- moklóbeníð (lyf til þess að meðhöndla þunglyndissjúkdóm eða félagsfælni) getur magnað áhrif íbúprófens
- ciclosporín, tacrolimus (bæla ónæmiskerfið eftir líffæraígræðslu), aukin hætta á nýrnaskemmdum
- zidovudín (lyf fyrir HIV-sjúklinga) eykur hættu á blæðingum inn á liði og margúlum hjá HIV jákvæðum blæðurum
- ritonavír (lyf fyrir HIV-sjúklinga) kann að auka þéttni NSAID lyfja í plasma
- mifepriston, þar sem íbúprófen getur dregið úr virkni þessa lyfs
- probenecíð eða súlfínprázón (til meðferðar á þvagsýrugigt) geta valdið seinkun á brotthvarfi íbúprófens
- quinolon sýklalyf geta aukið líkur á þróun krampa
- súlfónýlúrea (við sykursýki af gerð 2) þar sem íbúprófen getur aukið virkni þessa lyfs
- barksterar (notaðir við bólgum) geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- bisfosfónöt (notuð við beinþynningu, Pagets-sjúkdómi og til þess að lækka há kalsíum gildi í blóðinu) geta aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- oxpentifyllín (pentoxifyllín), (notað til meðferðar við blóðrásarsjúkdómi í slagæðum fótleggja og handleggja) getur aukið hættu á blæðingum og sáramyndun í meltingarfærum
- baklófen (vöðvaslakandi lyf), hætta á eiturverkunum af völdum baklófens eykst
- CYP2C9-hemlar, þar sem samhliðanotkun íbúprófens og CYP2C9 hemla (sérstaklega voríkónazóls og flúkónazóls) getur aukið útsetningu íbúprófens

Notkun Ibuprofen Zentiva með mat eða áfengi

Ef þú ert með viðkvæman maga er ráðlagt að taka töfluna með mat.

Forðist áfengisneyslu vegna þess að það getur aukið aukaverkanir Ibuprofen Zentiva, sérstaklega þær sem hafa áhrif á maga, þarma og heila.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ibuprofen Zentiva má ekki taka á síðustu þremur mánuðum meðgöngu þar sem það gæti skaðað ófætt barnið eða valdið vandamálum við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingartilhneigingu þína og barnsins og valdið því að fæðingarhríðir komi seinna eða verði lengri en búist var við.

Þú skalt ekki taka Ibuprofen Zentiva á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og samkvæmt ráðleggingum lækns. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili eða á meðan þú ert að reyna að verða þunguð, ætti að nota minnsta skammtinn í eins stuttan tíma og mögulegt er. Frá 20. viku meðgöngu getur Ibuprofen Zentiva valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu, ef það er tekið í meira en nokkra daga, sem getur leitt til of lítills magns legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingu blóðæðar (slagæðarás) í hjarta barnsins. Ef þú þarft á meðferð að halda lengur en í nokkra daga gæti lækningin mælt með frekara eftirliti.

Brjóstagið

Íbúprófen berst í brjóstamjólk í litlu mæli en ekki er líklegt að lyfið hafi áhrif á barn á brjósti þegar um skammtíma meðferð er að ræða. Ef hins vegar lengri tíma meðferð er áætluð, á að meta hvort hætta eigi brjóstagið.

Frjósemi

Ibuprofen Zentiva getur gert það erfiðara að verða þunguð. Leitaðu ráða hjá lækni ef þú ætlar að reyna að verða þunguð eða átt í erfiðleikum með að verða þunguð. Lyfið tilheyrir flokki NSAID-lyfja sem geta skert frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

Akstur og notkun véla

Íbúprófen veldur almennt engum aukaverkunum hvað varðar hæfni til aksturs og notkunar véla. Þar sem aukaverkanir á borð við þreytu, svefnhöfga, svima og sjóntruflanir kunna að koma fram við stóra skammta getur hæfni til aksturs og notkunar véla skerst í einstökum tilfellum. Þessi áhrif aukast við samhliða neyslu áfengis.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ibuprofen Zentiva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst „natríumlaust“.

3. Hvernig nota á Ibuprofen Zentiva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig nota á Ibuprofen Zentiva

Töfluna á að gleypa með glasi af vatni. Til að forðast ertingu í maga og hálsi má ekki mylja, tyggja eða sjúga töfluna. Ef þú ert með viðkvæman maga er ráðlagt að taka töfluna með mat.

Hve mikið á að taka af Ibuprofen Zentiva

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er sem nauðsynlegur er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2). Við langtímameðferð við gigtarsjúkdómum skal leitast við að nota lágan viðhaldsskammt.

Skömmtun á íbúprófeni hjá unglungum fer eftir aldri sjúklings og þyngd.

Stærsti staki skammtur af íbúprófeni á ekki að vera meiri en 800 mg fyrir fullorðna og 600 mg fyrir unglunga.

Ibuprofen Zentiva 400 mg og 600 mg er ekki ætlað unglungum undir 40 kg í líkamsþyngd eða börnum undir 12 ára aldri.

Hærrí skammtar en þeir sem ráðlagðir eru geta verið hættulegir. Notið ekki önnur verkjastillandi lyf samhliða nema að höfðu samráði við lækni.

Ráðlagður skammtur er:

Gigtarsjúkdómar

Fullorðnir:

Hámarksskammtur á dag: 2.400 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Ein 400 mg tafla eða ein 600 mg tafla 3 sinnum á dag, með a.m.k. 4 til 6 klukkustunda millibili.

Læknirinn gæti hafa ávísað minni skammti. Læknirinn gæti aukið skammtinn vegna ástands þíns og sjúkdóms, í 800 mg 3 sinnum á dag.

Unglingar sem náð hafa 40 kg (eldri en 12 ára):

Ráðlagður skammtur er 20 mg/kg að hámarki 40 mg/kg líkamsþunga á dag, í þremur til fjórum aðskildum skömmtum. Hámarksskammtur á dag er 2.400 mg.

Vægir til miðlungsmiklir verkir, bráðir verkir og hiti, svo sem einkenni kvefs

Fullorðnir og unglingar sem náð hafa 40 kg (eldri en 12 ára):

Hámarksskammtur á dag: 1.200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Ein tafla í einum skammti eða 3 sinnum á dag á a.m.k. 4 til 6 klst. fresti.

Mígrenihöfuðverkur

Hámarksskammtur á dag: 1.200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Ein 400 mg tafla eftir þörfum, 1-3 á dag með a.m.k. 4 til 6 klst. millibili.

Meira en 400 mg í einum skammti veitir ekki betri verkjastillingu.

Tíðaverkir

Fullorðnir og unglingar sem náð hafa 40 kg (eldri en 12 ára):

Hámarksskammtur á dag: 1.200 mg.

Skammtar skulu vera eftirfarandi:

Ein Ibuprofen Zentiva 400 mg tafla við fyrstu einkenni tíðaverkja, 1-3 á dag með a.m.k. 4 til 6 klst. millibili.

Aldraðir

Leitið ráða hjá lækni áður en þú notar Ibuprofen Zentiva. Aldraðir einstaklingar eru viðkvæmari fyrir aukaverkunum, sérstaklega blæðingum og rofi í meltingarvegi, sem getur verið banvænt. Læknirinn ráðleggur þér í samræmi við það.

Skert starfsemi nýrna eða lifrar

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú tekur Ibuprofen Zentiva.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið meira af Ibuprofen Zentiva en þú átt að gera, eða ef börn hafa fyrir slysn tekið lyfið skaltu alltaf hafa samband við lækni, næstu heilbrigðisstofnun eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að fá ráð og upplýsingar varðandi hættu og hvað þú átt að gera.

Einkenni ofskömmtunar geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, niðurgangur, uppköst (getur innihaldið blóð), höfuðverkur, eyrnasuð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar. Þegar lyfið er tekið í stórum skömmtum og í alvarlegri tilfellum ofskömmtunar hafa verið skráð tilfelli þar sem einkenni geta verið meðvitundarleysi, krampi (aðallega hjá börnum), hægur hjartsláttur, máttleysi, sundl (lágur blóðþrýstingur), blóð í þvagi, kuldatilfinning og erfiðleikar við öndun.

Ef gleymist að taka Ibuprofen Zentiva

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann strax og þú getur nema ef minna en 4 klst. eru fram að áætluðum tíma fyrir næsta skammt.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir eru líklegri við töku stærri skammta og við meðferð í langan tíma.

Pú átt að hætta að taka Ibuprofen Zentiva og hafa umsvifalaust samband við lækni ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram:

- Ofnæmisbjúgur (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) með einkennum eins og:
 - bólga í andliti, tungu eða hálsi (barkakýli)
 - kyngingarerfiðleika
 - ofsakláði og öndunarerfiðleikar
- Svartar, tjörukenndar hægðir eða blóðlituð uppköst (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Alvarleg húðviðbrögð og breytingar á slímhúðum, t.d. regnbogaroðasótt og/eða eitrunardreplós húðþekju (aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir). Að auki geta komið fram alvarleg viðbrögð í húð sem kölluð eru DRESS-heilkenni. Einkenni DRESS eru meðal annars: útbrot í húð, hiti, bólgur eitlar og aukning rauðkyrninga (ein tegund hvítra blóðkorna, tíðni ekki þekkt).
- Rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot, AGEF, tíðni ekki þekkt).
- Þokusýn eða aðrir augnkvillar svo sem ljósnæmi, sjónskerðing (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- Rauðleitir, óupphleyptir blettir á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni (flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, stevens-johnson heilkenni, húðþekjudrepslos) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir eru taldar upp hér að neðan í tíðniflokkum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- brjóstsviði, kviðverkir, meltingartruflanir
- aukaverkanir í meltingarfærum svo sem niðurgangur, ógleði, uppköst, vindgangur, hægðatregða

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sáramyndun í meltingarvegi, með eða án rofi
- þarmabólga og versnandi bólga í ristli (ristilbólga) og meltingarvegi (Crohns sjúkdómur) og pokamyndun í digurgirni (rof eða fistlar)
- dulin blæðing í þörmum sem getur leitt til blóðleysis
- sár og bólgur í munni
- höfuðverkur, syfja, svimi, sundl, þreyta, æsingur, svefnleysi og skapstyggð

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- bólgur í slímhúð magans
- nýrnakvillar sem geta valdið bjúgmyndun, bólgur í nýrum og nýrnabilun
- nefrennsli, astmi
- útbrot, húðin verður viðkvæm fyrir sól (ljósnæmi)
- ofnæmisviðbrögð svo sem húðútbrot, kláði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- þunglyndi, rugl, ofskynjanir
- rauðir úlfar
- aukning á lifrarensum og köfnunarefni úr þvagefni í blóði, lækkun á blóðkornahlutfalli og blóðrauðagildum, hindrun á samloðun blóðflagna og lengdur blæðingatími, lækkun á kalsíum og hækkun á þvagsýrugildum í sermi.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- hjartsláttarótt, hjartabilun, hjartaáfall eða hár blóðþrýstingur
- kvillar sem tengjast myndun blóðfruma (með einkennum á borð við: hita, hálssærindi, yfirborðssár í munni, flensulík einkenni, mikla þreytu, blæðingar úr nefi og húð
- hringing eða suð í eyrum

- bólgur í vélinda eða brisi
- þrengingar í þörmum
- lifrarskemmdir sem valda gulnun á húð eða augnhvítu og vökvasöfnun í líkama
- bólga í heilahimnu (án bakteríusýkingar)
- skemmdir á nýrnavef
- hármisur
- geðræn einkenni
- æðabólga
- Íbúprófen getur falið einkenni, versnun og fylgikvilla sýkinga. Ef lyfið er notað meðan á sýkingu stendur og einkenni eru þrálát eða versna skaltu ráðfæra þig við lækni tafarlaust.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- dofi í höndum og fótum (náladofi)
- kvíði
- heyrnarskerðing
- almenn vanlíðan (slappleiki)
- sjóntaugarbólga sem getur valdið sjóntruflunum
- daufkyrningafæð
- brjóstverkur, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.

Lyfjum eins og Ibuprofen Zentiva getur fylgt lítilliga aukin hætta á hjartaáfalli (hjartadrep) eða slagi. Uppsöfnun vatns (bjúgur), hár blóðþrýstingur og hjartabilun hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun NSAID-lyfja.

Ibuprofen Zentiva kann að valda fækkun hvítra blóðfrumna sem dregið getur úr viðnámi gagnvart sýkingu. Ef þú færð sýkingu með einkennum á borð við hita og almennri heilsu hrakar alvarlega eða ef þú færð hita ásamt einkennum um staðbundna sýkingu eins og særindi í hálsi/koki/munni eða þvagfærakvilla skaltu fara tafarlaust til lækni. Blóðrannsókn verður gerð til þess að athuga hvort hvítum blóðfrumum hefur hugsanlega fækkað (kyrningapurð). Mikilvægt er að upplýsa lækinn um lyfið.

Einkenni heilahimnubólgu án sýkingar eins og stífleiki í hnakka, höfuðverkur, ógleði, uppköst, hiti eða vistarfirring hafa komið fram hjá sjúklingum sem taka íbúprófen og eru þegar með sjálfsofnæmissjúkdóma (svo sem rauða úlfa og skylda bandvefssjúkdóma).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibuprofen Zentiva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibuprofen Zentiva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 400 mg af íbúprófeni.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 600 mg af íbúprófeni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, hýprómellósi, sterínsýra, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.
Filmuhúð fyrir 400 mg töflur: hýprómellósi, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171)
Filmuhúð fyrir 600 mg töflur: hýprómellósi, makrógól, talkúm, títantvíoxíð (E171)

Lýsing á útliti Ibuprofen Zentiva og pakkningastærðir

Ibuprofen Zentiva 400 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar til beinhvítar, kúptar, filmuhúðaðar töflur, 12 mm í þvermál

Ibuprofen Zentiva 600 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar til beinhvítar, flangar, 17 x 10 mm filmuhúðaðar töflur.

PVC/álþynnupakkningar.

Ibuprofen Zentiva 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 filmuhúðaðar töflur.

Ibuprofen Zentiva 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy, Prague 10

102 37

Tékkland

Framleiðandi

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

Bucuresti, cod 032266

Rúmenía

eða

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy, Prague 10

102 37

Tékkland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

400 mg:

Tékkland, Danmörk, Slóvakía: Ibuprofen Zentiva ks

Svíþjóð, Finnland, Rúmenía, Ísland, Noregur: Ibuprofen Zentiva

Austurríki: Zenalgin

Búlgaría: Extralgin / Экстралгин

Spánn: Ibuprofeno Zentiva ks

600 mg eða 800 mg:

Tékkland, Danmörk, Slóvakía: Ibuprofen Zentiva

Svíþjóð, Finnland, Rúmenía, Ísland, Noregur: Ibuprofen Zentiva

Austurríki: Extralgin / Экстралгин

Búlgaría: Zenalgin

Spánn: Ibuprofeno Zentiva

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.