

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

IBUDOLOR, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma IBUDOLOR'i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui pärast 4 päeva möödumist haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate ühendust võtma oma arstiga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on IBUDOLOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IBUDOLOR'i kasutamist
3. Kuidas IBUDOLOR'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. IBUDOLOR'i säilitamine
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON IBUDOLOR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Põletikuvastaste ainete rühma kuuluv valuvaigistav ja palavikuvastane ravim.

Näidustused

Nõrk kuni mõõdukas valu. Düsmenorröa (menstruatsiooniga seotud kõhuvalu). Palavik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IBUDOLOR'i KASUTAMIST

Ärge kasutage IBUDOLOR'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) ibuprofeeni või IBUDOLOR'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on esinenud pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamist bronhospasm, astma, nohu või urtikaaria.
- kui teil on selgitamata põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on ajuveresoonekonna või muud aktiivsed verejooksud
- kui teil on äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).
- kui teil on raskekujuline maksa- või neerupuudulikkus;
- kui teil on raskekujuline südamepuudulikkus;
- kui olete viimast trimestrit rase
- kui lapse kehakaal on alla 20 kg (üldjuhul nooremad kui 6 aastat).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga IBUDOLOR:

Seedetrakti ohutus

Ibuprofeeni kasutamise ajal peab vältama teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

Eakad

Vanuritel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete, eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib olla surmav, esinemissagedus kõrgem.

Seedetrakti verejooks, haavandid ja perforatsioon

Potentsiaalselt surmaga lõppevat seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni (mulgustumist) on teatatud seoses kõikide MSPVA-de kasutamisega, ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga ning vanuritel. Sellised patsiendid peavad alustama ravi võimalusel väikseima annusega.

Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuse riski suurendavaid ravimeid tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape (vt Kasutamine koos teiste ravimitega).

Kui ibuprofeeni ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel on vasrasemalt esinenud seedetrakti haigusi (haavandiline koliit, Crohni tõbi), kuna nende patsientide seisund võib halveneda (vt lõik 4, Võimalikud kõrvaltoimed).

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Ravimeid nagu IBUDOLOR, võib seostada väikese südameinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi ohu tõusuga. Risk on suurem pika-ajalise ja suurtes annustes ravi puhul. Ärge ületage soovitatud annuste suurust ega ravi pikkust (maksimaalselt 4 päeva).

Juhul, kui teil on südameprobleeme, teil on varasemalt olnud insult või arvate, et teil on selline risk (nt kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesterooli tase või suitsetate), arutage oma ravi arsti või apteekriga.

Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas ekfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4, Võimalikud kõrvaltoimed). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Täiendavad ettevaatusabinõud

IBUDOLOR'i tohib kasutada ainult pärast hoolikat kasu ja riski hindamist järgmistel juhtudel:

- süsteemne erütematoosne luupus (SEL) ja segatüüpi sidekoe haigus
- pärilik porfüriini metabolismi häire (nt äge vahelduv porfüüria)

Eriti hoolikas meditsiiniline jälgimine on vajalik järgmistel juhtudel:

- anamneesis on seedetrakti häired või kroonilised soolte põletikud (haavandiline koliit, Crohni tõbi)
- hüpertensioon või südamepuudulikkus

- neerufunktsiooni kahjustus
- maksafunktsiooni kahjustus
- kohe pärast suuremat kirurgilist operatsiooni
- patsientidel, kel esineb õietolmuallergia, nina polüübid või krooniline stenootiline hingamisteede haigus, kuna nad on enim ohustatud allergilistest reaktsioonidest. Need võivad ilmned astmahoogudena (nn analgeetikumastma), Quincke ödeemina või urtikaariana.
- patsientidel, kel esinevad (ülitundlikkus-) allergilised reaktsioonid teiste ainete suhtes, kuna ka neil esineb IBUDOLOR'i kasutamisel allergiliste reaktsioonide kõrge risk.

Raskekujulisi ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktilist šokki) on täheldatud väga harva. Ülitundlikkusreaktsiooni esimeste sümptomite ilmnemisel pärast IBUDOLOR'i sissevõtmist/manustamist tuleb ravi lõpetada ning pöörduda arsti poole.

IBUDOLORi toimeaine ibuprofeen võib ajutiselt pärssida vereliistakute (trombotsüütide) agregatsiooni, mistõttu koagulopaatiatega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Mõningad ravimid, mis on antikoagulantsed (näiteks atsetüülsalitsüülhape, varfiin, tiklopidiin), mõningad antihüpertensiivsed (AKE-inhibiitorid, näiteks kaptopriil, β -blokaatorid, angiotensiin II antagonistid) ja ka mõned teised ravimid võivad mõjutada IBUDOLOR'i ravi või olla mõjutatud IBUDOLOR'i ravist. Seetõttu pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole enne, kui võtate ibuprofeeni koos teiste ravimitega (vt Kasutamine koos teiste ravimitega)

Ettevaatusabinõuna tuleb vere hüübivuse või veresuhkru tase tuleks eelnevalt määrata, kui kasutate samaaegselt antikoagulante või veresuhkrut alandavaid ravimeid.

Pikaajalisel IBUDOLOR'i kasutamisel on vaja regulaarselt kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni ning hinnata verepilti.

Enne kirurgilist protseduuri või hambaravi konsulteerige või informeerige oma arsti või hambaarsti, et võtate IBUDOLOR'i.

Valuvaigistite suurte annuste pikaajaline kasutamine võib põhjustada peavalusid, mida ei tohi ravida selle ravimi suuremate annustega. Juhul, kui vaatamata IBUDOLOR'i manustamisele kannatate tihti peavalude käes, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Valuvaigistite harjumuslik kasutamine – eriti, kui võetakse mitut valuvaigistit kombinatsioonis – võib põhjustada püsivat neerukahjustust koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetikum-indutseeritud nefropaatia).

IBUDOLOR kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võib kahjustada naiste fertiilsust. See mõju on välditav, kui lõpetate ravimi kasutamise.

Lapsed

vt lõiku: Ärge kasutage IBUDOLOR'i.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Digoksiin (südameravim), fenütoiin (krambihogude ravim) või liitium (vaimsete häirete ravim)
 IBUDOLOR'i koosmanustamine digoksiiniga (südameravim), fenütoiiniga (krambihogude ravim) või liitiumiga (vaimsete ja hingeliste häirete ravim) võib suurendada nende ravimite kontsentratsiooni vereplasmas. Tavaliselt ei ole liitiumi, digoksiini ega fenütoiini kontsentratsiooni jälgimine veres vajalik, kui ravi toimub vastavalt juhendile (maksimaalselt 4 päeva).

Kuseeritust soodustavad ja vererõhku alandavad (diureetikumid ja antihüpertensiivsed) ravimid

IBUDOLOR võib vähendada diureetikumide (kuseeritust soodustav ravim) ja antihüpertoonikumide (vererõhku alandav ravim) toimet. Samaaegne AKE inhibiitori, β -blokaatori või angiotensiin II antagonistiga (kardiovaskulaarsete haiguste, näiteks kõrge vererõhk, ravimid) kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse ohtu.

Kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud kuseeritust soodustavad ravimid)

IBUDOLOR'i koosmanustamine kaaliumi säästvate diureetikumidega (teatud kuseeritust soodustavad ravimid) võib põhjustada kaaliumi kontsentratsiooni suurenemist vereplasmas.

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid või glükokortikosteroidid (põletikuvastased ravimid)

Samaaegne IBUDOLOR'i ja glükokortikosteroidide või teiste samalaadsete põletikuvastaste ja valuvaigistavate vahendite manustamine suurendab seedetrakti verejooksu või haavandi tekkimise ohtu (vt Võimalikud kõrvaltoimed).

Atsetüülsalitsüülhappe väikesed annused

Eksperimentaalandmed näitavad, et ibuprofeen võib pärssida ASH väikeste annuste toimet trombotsüütide agregatsioonile, kui neid manustada samaaegselt. Siiski mingeid kindlaid järeldusi ei saa teha regulaarse ibuprofeeni kasutamise kohta ning ibuprofeeni juhusliku kasutamise puhul ei peeta tõenäoliseks mingit kliiniliselt olulist toimet. Palun informeerige oma arsti enne IBUDOLORi kasutamist, kui võtate regulaarselt atsetüülsalitsüülhappe väikesed annused.

Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad nagu atsetüülsalitsüülhappe ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid

Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad nagu atsetüülsalitsüülhappe ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid võivad suurendada seedetrakti verejooksu riski.

Antikoagulantid, nagu näiteks varfiin

Antikoagulantide, nagu näiteks varfiini, toime võib olla suurenenud MSPVA-de mõjul. Soovitav on kontrollida koagulatsiooni staatust ibuprofeeni ja antikoagulantide samaaegse kasutamise ajal.

Metotreksaat (ravim, mida kasutatakse näiteks reumaatiliste haiguste raviks)

IBUDOLOR'i manustamine 24-tunni jooksul enne või pärast metotreksaadi manustamist võib põhjustada metotreksaadi kontsentratsiooni tõusu ja suurendada tema tervist kahjustavat toimet.

Tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse transplantatsiooni järgse äratõukereaktsiooni raviks, kuid ka reumatismi raviks)

Teatavate mittesteroidsete ravimite manustamine samaaegselt tsüklosporiiniga suurendab tsüklosporiini nefrotoksilise toime riski. Seda toimet ei saa välistada tsüklosporiini ja ibuprofeeni kombinatsiooni puhul.

Probenetsiidi või sulfiinpüraasooni sisaldavad ravimid (podagra ravim)

Probenetsiidi või sulfiinpüraasooni sisaldavad ravimid (podagra ravim) võivad pärssida IBUDOLOR'i eritumist. Üksikjuhtudel on täheldatud IBUDOLOR'i ja verehüübimist pärssivate vahendite koostoimet. Samaaegse ravi korral on soovitatav kontrollida verehüübivuse näitajaid.

Sulfoniüüluurea (veresuhkrut alandavad ravimid)

Kliinilised uuringud on näidanud ravimkoostoimeid mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja suukaudsete hüpopglükeemiliste ravimite (sulfoniüüluureade) vahel. Ehkki seni pole kirjeldatud koostoimeid ibuprofeeni ja sulfoniüüluurea preparaadi vahel, soovitatakse ettevaatusabinõuna patsientidel, kes saavad samaaegset ravi nende preparaatidega, kontrollida glükoosi kontsentratsiooni oma veres.

Takroliimus

Nende kahe ravimpreparaadi samaaegsel manustamisel suureneb neerukahjustuse risk.

Zidovudiin

HIV-positiivsetel hemofiiliaga patsientidel, keda on ravitud samaaegselt zidovudiini ja ibuprofeeniga, on tõestatud hemartroosi ja hematoomi riski suurenemist.

Kasutamine koos toidu ja joogiga

IBUDOLOR'i kasutamise ajal peab hoiduda alkoholi tarvitamisest.

Rasedus ja imetamine

Konsulteerige oma arsti või apteektiga enne igasuguse ravimi manustamist.

Rasedus

Kuni raseduse 20nda nädalani: ibuprofeeni ei ole soovitatav kasutada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Alates 20ndast rasedusnädalast on ibuprofeeni kasutamine vastunäidustatud.

Imetamine

Toimeaine ibuprofeen ja tema lagunemisel tekkivad jääkained erituvad vähesel määral rinnapiima. Kuna senised andmed ei viita ravimi negatiivsetele kõrvaltoimetele imikul, pole soovitatavate annuste lühiajalisel kasutamisel valu või palaviku korral imetamise katkestamine vajalik. Kui arst peaks määrama pikemaajalise ravi või suuremad annused (rohkem kui 4 tabletti), tuleks kaaluda lapse enneaegset rinnast võõrutamist. Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

IBUDOLOR'i suuremad annused võivad esile kutsuda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeid nagu väsimus ja pearinglus, mis võivad üksikjuhtudel kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. See kehtib eriti sellisel juhul, kui samaaegselt tarvitatakse alkoholi. Seetõttu ei ole te võimeline kiiresti ja adekvaatselt reageerima ootamatutele või äkilistele olukordadele. Ärge juhtide autot ega teisi mootorsõidukeid. Ärge kasutage elektrolisi tööriistu või masinaid. Ärge töötage ilma kindla alustoeta.

3. KUIDAS IBUDOLOR'i KASUTADA

Kui puudub arsti poolt määratud ettekirjutus IBUDOLOR tablettide kasutamiseks, kehtivad järgmised annused. Pidage kinni kasutamissoojust, vastasel juhul ei toimi IBUDOLOR õigesti. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. IBUDOLOR'i annustamine sõltub vanusest ja kehakaalust. Alljärgnevas tabelis on antud annustamisjuhised. Lastel ja noorukitel on ibuprofeeni annus kehakaalust, kusjuures tavaliselt on ühekordne annus 7...10 mg/kehakaalu kg kohta ja ööpäevane annus 20...40 mg/kehakaalu kg kohta.

Annustevaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi.

Kehakaal	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
20...29 kg (üldjuhul 6...9-aastased lapsed)	1 tablett (vastab 200 mg ibuprofeenile)	3 tabletti (vastab 600 mg ibuprofeenile)
30...39 kg (üldjuhul 10...12-aastased lapsed)	1 tablett (vastab 200 mg ibuprofeenile)	4 tabletti (vastab 800 mg ibuprofeenile)
≥ 40 kg (Üldjuhul üle 12 aasta vanused lapsed, noorukid ja täiskasvanud)	1...2 tabletti (vastab 200...400 mg ibuprofeenile)	6 tabletti (vastab 1200 mg ibuprofeenile)

Manustamisviis

Õhukese polümeerikattega tabletid neelatakse alla tervelt koos rohke vedelikuga kas söögi ajal või pärast sööki. Seedehäirete kalduvusega patsientidel soovitatakse IBUDOLOR'i võtta söögiaegadel.

Kui sümptomid püsivad üle 4 päeva, tuleb konsulteerida arstiga.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik. Võimalike kõrvaltoimete profiili tõttu (vt lõik 4.4) tuleb eakaid patsiente eriti tähelepanelikult jälgida.

Neerupuudulikkusega patsiendid

Kerge või keskmise raskusastme neerupuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada, raskekujulise neerupuudulikkusega patsientidele vastunäidustatud.

Maksapuudulikkusega patsiendid

Kerge või keskmise raskusastme maksapuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada, raskekujulise maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele vastunäidustatud.

Lapsed ja noorukid

Kasutamist lastel kehakaaluga alla 20 kg (üldjuhul nooremad kui 6 aastat) on kasutamine vastunäidustatud.

Kui teil on tunne, et IBUDOLOR tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate IBUDOLOR'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomitena võivad tekkida tsentraalse närvisüsteemi häired nagu peavalu, peapööritus, uimasus, teadvusekadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine. Võivad tekkida vererõhu langus, hingamisvaevused (hingamisdepressioon), naha ja limaskestade sinakaks värvumine (tsüanoos). Spetsiifilist vastumürki ei ole. IBUDOLOR'i üleannustamise kahtluse korral pöörduge arsti poole. Arst määrab mürgistuse raskusastmest lähtuvalt vajalike abinõude rakendamise.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka IBUDOLOR põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

Selles lõigus määratletakse kõrvaltoimete esinemissagedusi järgmiselt:

Väga sage	Mõjutab enam kui 1 kasutajat 10-st
Sage	Mõjutab 1...10 kasutajat 100-st
Aeg-ajalt	Mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st
Harv	Mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st
Väga harv	Mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st
Teadmata	esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata

Järgnev kõrvaltoimete loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, mis on esinenud ibuprofeenravi ajal, ka neid, mida on täheldatud reuma suurte annustega pikaajalises ravis. Esinemissageduse määratlused, mis ületavad väga harvad teated, on seotud ibuprofeeni maksimaalsete ööpäevaste annuste 1 200 mg lühiajalise kasutamisega.

Tuleb arvesse võtta, et järgmised ravimkõrvaltoimed on tüüpilisel kujul annuse suurusel sõltuvad ning kalduvad patsienditi erineva.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on gastrointestinaalse olemusega: eriti vanuritel võivad esineda peptilised haavandid, seedetrakti perforatsioonid või verejooksud (vt lõik 2). Pärast ravimi manustamist on täheldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, meteorismi, kõhukinnisust, düspepsiat, kõhuvalu, verist väljaheidet, veriokset, aftooset stomatiiti ning koliidi ja Crohn'i tõve ägenemist (vt lõik 2). Väiksema sagedusega on täheldatud gastriiti. Annuse suurusel ja ravi kestusel sõltub eriti seedetrakti verejooksude risk.

Seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamisega on registreeritud turseid, hüpertensiooni ja südamepuudulikkust.

IBUDOLOR'i sarnaste ravimite kasutamist on seostatud arterite trombootiliste haiguste (nt müokardiinfarkti või insuldi) riski väikese tõusuga.

Südame häired

Väga harv: südamepekslemine, tursed, südamepuudulikkus, südameatakk.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vereloome häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos). Esimesteks sümptomiteks võivad olla: palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised kahjustused, gripitaolised sümptomid, tugev väsimus, ninaverejooksud ja naha hemorraagiad. Sellistel juhtudel tuleb ravi koheselt katkestada ja konsulteerida arstiga. Hoiduge enese iseseisvast ravist valuvaigistavate või palavikku alandavate ravimitega.

Närvisüsteemi häired

Sage: kesknärvisüsteemi häired nagu peavalu, pearinglus, unetus, agiteeritus, ärrituvus või väsimus.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemishäired.

Kõrva ja labüürindi kahjustused

Harv: tinnitus, kuulmiskahjustus.

Seedetrakti häired

Väga sage: seedetrakti kaebused (sh kõrvetised), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, meteorism, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja väikesed seedetrakti verekaotused, mis võivad erandjuhtudel põhjustada aneemiat.

Sage: seedetrakti haavandid, mõnedel juhtudel verejooksu ja perforatsiooniga, aftoosne stomatiit, koliidi ja Crohni tõve halvenemine (vt lõik 4.4).

Aeg-ajalt: gastriit.

Väga harv: ösofagiit, pankreatiit, diafragmataoliste striktuuride moodustumine sooltes.

Raskete kõhukaebuste, verirooja või veriokse esinemisel peab IBUDOLOR'i manustamise lõpetama ning otsekohe konsulteerima arstiga.

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: tursete teke – eriti arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel; nefrootiline sündroom; interstitsiaalne nefriit, millega võib kaasneda äge neerupuudulikkus.

Väga harva võivad esineda neerukahjustused (papillinekroos) ja hüperurikeemia.

Vähenenud uriini eritus ja vee kogunemine kehasse, nagu ka üldine vaevus võib viidata neeruhaigusele ja isegi neerukahjustusele. Kui eeltoodud sümptomid halvenevad, lõpetage IBUDOLOR'i manustamine ja konsuleerige otsekohe arstiga.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: bulloossed nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), alopeetsia.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Ajalises seoses mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite süsteemse kasutamisega on registreeritud väga harvu teateid infektsiooniga seotud põletike (nt nekrotiseeriva fastsiidi) halvenemisest. See võib olla seotud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite toimemehhanismiga.

Patsiendil tuleb soovitada viivitamatult arstiga konsulteerida, kui infektsiooni sümptomid peaksid esmaselt avalduma või halvenema ibuprofeenravi ajal. Tuleb kontrollida, kas on näidustusi

infektsioonivastaseks/antibiootiliseks raviks.

Väga harva täheldati aseptilise meningiidi sümptomeid nagu kaela rigiidsus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või hägune teadvus (desorientatsioon). Autoimmuunhaigustega (SEL, segatüüpi sidekoe haigus) patsientidel näib selleks olevat eelsoodumus.

Vaskulaarsed häired

Väga harv: arteriaalne hüpertensioon.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid lööbe ja sügelusega ning astmahood (millega võib kaasneda vererõhu langus).

Patsiendil tuleb soovitada sellisel juhul otsekohe teavitada arsti ning lõpetada IBUDOLOR'i kasutamine.

Väga harv: raskekujulised ülitundlikkusreaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo, keele ja kõri turse koos hingamisteede obstruktsiooni, düspnoe, tahhükardia ja vererõhu langusega kuni eluohtliku šokini.

Kui peaks esinema mõni neist sümptomitest, mis on võimalik ravimi esmakordsel kasutamisel, on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksafunktsiooni kahjustus, maksakahjustus (eriti pikaajalise ravi puhul) – maksapuudulikkus, äge hepatiit.

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: psühhootilised reaktsioonid, depressioon.

Kui eeltoodud kõrvaltoimed muutuvad tõsiseks või kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. SÄILITAMINE

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida IBUDOLOR sisaldab:

- Toimeaine on ibuprofeen.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.
- Abiained on makrogool 400, makrogool 6000, magneesiumstearaat, maisitärklis, hüpromelloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A.

Kuidas IBUDOLOR välja näeb ja pakendi sisu:

Valge, ümmargune, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett.

PVC/Alumiinium blister sisaldab 10 või 20 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tootja ja müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver
Tartu mnt 16
10117 Tallinn
tel 6605910
almar@aaa.ee

Infoleht on viimati koostöölstatud detsembris 2011.