

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

### **Ibustar, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Ibuprofeen

Kasutamiseks üle 6-aastastele lastele (kehakaaluga alates 20 kg) ja täiskasvanutele.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3-päevast ravi lastel ja noorukitel, 3 päeva pärast palaviku ravi ja 4 päeva pärast valu ravi täiskasvanutel, te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ibustar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibustar'i võtmist
3. Kuidas Ibustar'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibustar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ibustar ja milleks seda kasutatakse**

Ibustar on põletikuvastane ja valuvaigistav ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine, MSPVA), millel on ka palavikku alandav (antipüreetiline) toime.

Ibustar'i kasutatakse kerge kuni mõõduka valu ja palaviku sümptomaatiliseks raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibustar'i võtmist**

##### **Ärge võtke Ibustar'i**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem tekkinud pärast atsetüültsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete võtmist allergilised reaktsioonid, näiteks:
  - bronhospasm,
  - astmahoog,
  - nina limaskesta turse,
  - nahareaktsioonid (näiteks punetus, nõgeslööve või muu sarnane);
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloomehäire;
- kui teil on praegu või on korduvalt olnud mao-/kaksteistsõrmiksoolehaavand (peptiline haavand) või seedetrakti verejooks (kaks või enam tõestatud haavandi või verejooksu episoodi);
- kui teil on olnud seedetrakti verejooks või perforatsioon varasema ravi ajal MSPVA-dega;
- kui teil on olnud ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või mõni muu verejooks;
- kui teil on raske maksafunktsiooni- või neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teie rasedus on viimases kolmandikus.

##### Lapsed

Ibustar'i ei tohi anda alla 6-aastastele lastele või lastele kehakaaluga alla 20 kg, sest see annus ei ole sobiv toimeaine liiga suure sisalduse tõttu antud eärühmale.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

Rääkige oma arstiga enne ravimi kasutamist kui teil esineb ükskõik milline allpool nimetatud seisund.

### Ohud seedetraktile

Koos Ibustar'iga peab vältima teiste MSPVA-de, sealhulgas nn COX-2 inhibiitorite (selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite) kasutamist.

### Eakad

Eakatel patsientidel on MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete (eriti seedetrakti verejooks ja perforatsioon, mis võib lõppeda surmaga) esinemissagedus suurem. Seetõttu vajavad eakad patsiendid ravi ajal eriti hoolikat jälgimist.

### Seedetrakti verejooks, haavandid ja perforatsioon

Surmaga lõppenud seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni juhtudest on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisel ravi mistahes ajahetkel. Need võivad esineda koos hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsised seedetrakti sümptomid võivad olla anamneesis esinenud, kuid ei pruugi olla.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on suurem MSPVA-de annuse suurendamisel, haavandi anamneesis patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 2 „Ärge võtke Ibustar'i”), ja eakatel. Need patsiendid peavad ravi alustama võimaluse korral väikseima annusega.

Selliste patsientide ravis, samuti nende ravis, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid, tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (näiteks misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetraktiga seotud kõrvaltoimete anamneesis patsiendid, eelkõige eakad, peavad teatama ükskõik millises ebatavalises seedetrakti sümptomist (eeskätt seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik siis, kui te saate samaaegselt ravi seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavate ravimitega, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, mida kasutatakse depressiooni raviks, või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 2 "Muud ravimid ja Ibustar").

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

MSPVA-sid peavad ettevaatusega kasutama seedetrakti haiguse anamneesis (haavandiline koliit, Crohni tõbi) patsiendid, sest MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed").

### Toimed südame-veresoonkonnale

Ibustar võib olla seotud südameataki (südamelihase infarkt) või insuldi tekke vähese suurenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust (maksimaalset kestust vt lõik 3 “Kuidas Ibustar'i võtta”).

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on varem olnud ajuinsult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks on teil kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge vere kolesteroolisisaldus või kui te suitsetate), siis peate enne ravimi võtmist rääkima sellest oma arstile või apteekrile

### Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (näiteks eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs / Lyelli sündroom) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul.

Kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom, tuleb ravimi Ibustar manustamine kohe katkestada ja pöörduda arsti poole.

### Muud märkused

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Ibustari võtmist.

- Teatud autoimmuunsete haiguste (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus) korral võib Ibustar'i kasutada alles pärast riski/kasu suhte hoolikat kaalumist. Sellisel juhul võib esineda suurenenud risk ajukelme mittenakkusliku põletiku (aseptiline meningiit) tekkeks (vt lõik 4).
- Eriti hoolikas arstlik jälgimine on vajalik alljärgnevatel juhtudel:
  - seedetrakti häired või kroonilised põletikulised soolehaigused (haavandiline koliit, Crohni tõbi) anamneesis;
  - kõrge vererõhk või südamepuudulikkus;
  - neeru- või maksatalitluse puudulikkus;
  - vahetult pärast ulatuslikke kirurgilisi protseduure;
  - allergiate (näiteks nahareaktsioonid teatud ravimite manustamise järgselt, astma, heinanohu), nina limaskesta kroonilise turse või krooniliste obstruktiivsete hingamisteede haiguste korral.
- Väga harva on esinenud raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (näiteks anafülaktiline šokk). Kohe pärast esimeste ülitundlikkusnähtude tekkimist tuleb ravimi Ibustar võtmine katkestada ja pöörduda arsti poole.
- Ibuprofeen, ravimi Ibustar toimeaine, võib mööduvalt pärssida vereliistakute talitlust (trombotsüütide agregatsioon). Seetõttu tuleb verehüübimise häiretega patsiente ravi ajal hoolikalt jälgida.
- Ibuprofeeni sisaldavate ravimite samaaegne manustamine võib vähendada atsetüülsalitsüülhappe antikoagulantset (verehüübete teket vähendavat) toimet. Seetõttu ei tohi sellisel juhul ibuprofeeni sisaldavaid ravimeid ilma arsti loata kasutada.
- Kui te võtate koos ibuprofeeniga verehüübivust vähendavaid ravimeid või veresuhkru sisaldust vähendavaid ravimeid, siis tuleb ettevaatuse mõttes aeg-ajalt kontrollida verehüübivuse näitajaid ja veresuhkru sisaldust.
- Ibustar'i pikaajalisel kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida maksa- ja neerutalitlust ning vere vormelementide sisaldust.
- Enne kirurgilisi protseduure teavitage oma arsti või hambaarsti, et te võtate Ibustar'i.
- Mistahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu korral võib teha peavalu halvemaks. Kui selline olukord on tekkinud või kahtlustatakse selle tekkimist, on vajalik arstipoolne nõustamine ja ravi tuleb katkestada. Ravimite liigsest tarvitamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esineb sagedasi või igapäevaseid peavalusid vaatamata (või tänu) peavalu ravimite regulaarsele kasutamisele.
- Valuvaigistite harjumuslikul kasutamisel, eriti siis, kui samaaegselt võetakse erinevaid toimeaineid sisaldavaid valuvaigisteid, võib tekkida püsiv neerukahjustus koos neerupuudulikkuse ohuga (analgeetikumide põhjustatud nefropaatia).
- Tuulerõugete (*varicella*) põdemise ajal on soovitatav vältida Ibustar'i kasutamist.

### **Lpsed ja noorukid**

- Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on oht neerukahjustuse tekkeks.

## Muud ravimid ja Ibustar

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

Mõned hüübimisvastased ravimid (väldivad trombi teket N: atsetüülsalitsüülhape/aspiriin, varfariin, tiklopidiin), mõned kõrgvererõhu ravimid (AKE inhibiitorid N: kaptopriil, beeta-blokaatorid, angiotensiin II inhibiitorid) ning ka mõned muud ravimid võivad olla mõjutatud või mõjutada ibuprofeeni toimet. Seetõttu pidage alati arstiga nõu enne kui kasutate ibuprofeeni koos teiste ravimitega.

Ibustar'i samaaegne kasutamine võib mõjutada allpool nimetatud ravimite või ravimite rühmade toimet.

### *Toime ja/või kõrvaltoimete tugevnemine*

- Samaaegsel kasutamisel võib järgmiste ravimite sisaldus veres suurenedada:
  - digoksiin (südame jõudlust suurendav ravim);
  - fenütoiin (krambivastane ravim);
  - liitium (psüühikahäirete korral kasutatav ravim).Seerumi liitiumi-, digoksiini- või fenütoiinisaldust ei ole reeglina vaja kontrollida ravimi õigel kasutamisel (vt lõik 3 „Kuidas Ibustar'i võtta“);
- vere hüübivust vähendavad ravimid;
- metotreksaat (kasutatakse pahaloomuliste kasvaja ja teatud reumaatiliste haiguste raviks). Ärge võtke Ibustar'i 24 tunni vältel enne või pärast metotreksaadi manustamist, sest see võib suurendada metotreksaadisisaldust veres ja tugevdada kõrvaltoimeid;
- atsetüülsalitsüülhape ja teised põletikuvastase toimega valuvaigistid, sealhulgas COX-2 inhibiitorid (mittesteroidsed põletikuvastased ained), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooniravimid) ja samuti kortisooni sisaldavad ravimid (glükokortikoidid) suurendavad riski seedetrakti haavandite ja verejooksu tekkeks;
- probenetsiidi või sulfiinürasooni sisaldavad ravimid (podagraravimid) võivad aeglustada ibuprofeeni eritumist. Seetõttu võib ibuprofeen organismis kuhjuda koos kõrvaltoimete tekkimise võimalusega.

### *Toime nõrgenemine*

- Vedeliku eritumist soodustavad ravimid (diureetikumid) ja kõrgvererõhutõve raviks kasutatavad preparaadid (antihüpertensiivsed ravimid).
- AKE inhibiitorid (südamepuudulikkuse ja kõrgvererõhutõve ravimid): suurenenud risk neerutalitluse häirete tekkeks.
- Väikeses annuses atsetüülsalitsüülhape: atsetüülsalitsüülhappe väikeste annuste toime vereliistakutele (trombotsüütidele), mis soodustavad vere hüübivust, võib väheneda (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

### *Muud võimalikud koostoimed*

- Zidovudiin (AIDS'i vastane ravim): HIV-positiivsetel hemofiiliaga patsientidel on suurenenud risk liigesesiseste verejooksude ja verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (immuunreaktsioonide pärssimiseks kasutatav ravim; näiteks pärast organite siirdamist või reumaatiliste haiguse korral): oht neerukahjustuse tekkeks.
- Takroliimus: oht neerukahjustuse tekkeks.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud vedelikku väljutavad ravimid): samaaegsel kasutamisel võib suurenedada vere kaaliumisisaldus.
- Sulfonüüluurea preparaadid (veresuhkru sisaldust vähendavad ravimid): ehkki ibuprofeeni ja sulfonüüluurea preparaatide, erinevalt teistest MSPVA-dest, koostoimeid ei ole kirjeldatud, on samaaegsel kasutamisel igaks juhuks soovitatav kontrollida veresuhkru sisaldust.
- Antikoagulandid: üksikjuhtudel on teatatud koostoimetest ibuprofeeni ja antikoagulantide vahel. Samaaegsel kasutamisel on soovitatav kontrollida verehüübivuse näitajaid.

## **Ibustar koos alkoholiga**

Ärge tarvitage Ibustar'i võtmise ajal alkoholi, sest samaaegne alkoholi tarvitamine võib võimendada võimalikke kõrvaltoimeid, eriti toimeid seedetraktile ja kesknärvisüsteemile.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

### Rasedus

Kui te rasestute Ibustar'i võtmise ajal, siis informeerige sellest oma arsti.

Ibuprofeeni võib kasutada pärast arstiga nõu pidamist ainult raseduse esimese 6 kuu vältel.

Võimalike ema või lapsega seotud tüsistuste suurenenud tekkeohtu tõttu ei tohi Ibustar'i kasutada raseduse viimase 3 kuu vältel.

### Viljakus

Ibustar kuulub selliste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ained) klassi, mis võivad vähendada naiste viljakust. See toime on ravi lõpetamisel tavaliselt pöörduv.

### Imetamine

Ravimi toimeaine ibuprofeen ja selle lammutamisel tekkivad ained erituvad rinnapiima ainult väikeses koguses. Et kahjulikke toimeid rinnapiimaga toidetavale vastsündinule ei ole täheldatud, siis ei ole lühiaegsel kasutamisel tavaliselt vaja imetamist katkestada. Pikaajalisel kasutamisel või ibuprofeeni suurte annuste korral tuleb kaaluda rinnaga toitmise lõpetamist.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Ibustar'i suurte annuste kasutamisel võivad tekkida kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed, näiteks väsimus ja pearinglus, siis võib reaktsioonikiirus ning liikluses aktiivse osalemise ja masinatega töötamise võime üksikutel juhtudel halveneda. See kehtib eriti siis, kui samal ajal tarvitatakse alkoholi. Sellisel juhul ei ole te enam võimeline reageerima piisavalt kiiresti ja adekvaatselt ootamatutele ning kiiretele sündmustele. Ärge juhtige sellisel juhul autot või muid liiklusvahendeid. Ärge töötage liikuvate masinatega. Ärge töötage ebakindlal alusel.

## **3. Kuidas Ibustar'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### ***Annustamine***

Soovitav annus on:

Kehakaal (vanus)	Üksikannus	Suurim ööpäevane annus (24 tundi)
20...29 kg 6...9 aastat	½ õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 200 mg ibuprofeenile)	1½ õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 600 mg ibuprofeenile)
30...39 kg 10...12 aastat	½ õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 200 mg ibuprofeenile)	2 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 800 mg ibuprofeenile)
≥ 40 kg (noorukid vanuses üle 12 aasta ja täiskasvanud)	½...1 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 200...400 mg ibuprofeenile)	3 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 1200 mg ibuprofeenile)

Kui te olete võtnud suurima ühekordse annuse, siis oodake enne järgmise annuse manustamist vähemalt 6 tundi.

### Eakad patsiendid ja varasema mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandiga patsiendid

Need patsiendid peavad ravi alustama väikseima annusega (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustus

Kerge kuni mõõduka neeru- ja maksafunktsiooni kahjustuse korral ei ole vaja annust vähendada.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kui lastel vanuses alates 6 aastat ja noorukitel on seda ravimit vaja rohkem kui 3 päeva või kui sümptomid halvenevad tuleb konsulteerida arstiga.

### ***Manustamisviis ja -tee***

Suukaudne.

Neelake õhukese polümeerikattega tabletid koos piisava koguse vedelikuga (näiteks klaas vett) söögi ajal või pärast sööki.

Tableti poolitamine

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Hoidke tabletti mõlema käe pöidla ja nimetissõrme vahel, poolitusjoon allapoole, ja murdke tablett pöidlaid allapoole surudes mööda poolitusjoont kaheks pooleks.

### ***Kasutamise kestus***

Ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Ärge võtke Ibustar'i üle 3 päeva lapse- ja noorukieas ja rohkem kui 3 päeva palaviku raviks ja 4 päeva valu raviks täiskasvanueas, ilma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on tunne, et Ibustar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Ibustar'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke Ibustar'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud või kuidas on kirjas pakendi infolehe annustamisjuhistes. Kui teile tundub, et ravim ei leevenda valu piisavalt, siis ärge suurendage ise ravimi annust, vaid pidage nõu oma arstiga.

Võimalikud üleannustamise sümptomid:

- kesknärvisüsteemi häired, näiteks peavalu, pearinglus ja teadvusetus (lastel ka krampid);
- seedetrakti häired, näiteks valu mao piirkonnas, iiveldus ja oksendamine ning seedetrakti verejooks;
- maksa- ja neerutalitluse häired;
- vererõhu langus;
- harvenenud hingamine (hingamisdepressioon);
- naha ja limaskestade sinakus (tsüanoos).

Spetsiifilist antidooti ibuprofeenile ei ole.

Ibustar'i üleannustamise kahtluse korral teavitage sellest kohe oma arsti. Sõltuvalt üleannustamise raskusastmest otsustab arst, milliseid meetmeid on vaja rakendada.

### **Kui te unustate Ibustar'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

## **4. Võimlaikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool nimetatud kõrvaltoimete tekkimisel teavitage sellest oma arsti, kes otsustab mida edasi teha.

Allpool toodud kõrvaltoimete loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, mida ibuprofeeni kasutamisel on täheldatud, sealhulgas ka neid kõrvaltoimeid, mis on tekkinud ibuprofeeni suurte annuste pikaajasel kasutamisel reumaatiliste haiguste ravis. Kõrvaltoimete esinemissagedus (välja arvatud väga harvade kõrvaltoimete korral) põhineb ibuprofeeni lühiaegsel kasutamisel suurimas ööpäevases annuses kuni

1200 mg suukaudsete ravimvormide korral (= 3 Ibustar'i tabletti) ja 1800 mg ravimküünalde korral.

Kõrvaltoimete puhul tuleb arvestada, et need on tavaliselt annusest sõltuvad ja võivad erinevate inimeste korral suurel määral varieeruda.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga.

Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmiksoole haavand (peptiline haavand), seedetrakti perforatsioon või verejooks, eelkõige eakatel patsientidel, mis osadel juhtudel võib lõppeda surmaga (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Pärast ibuprofeeni manustamist on täheldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäireid, kõhuvalu, tõrvataolist väljaheidet, veriokset, haavandilist stomatiiti (suu limaskesta põletik koos haavandite tekkega), haavandilise soolepõletiku ja Crohni tõve ägenemist (vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Harvem on esinenud mao limaskesta põletikku. Seedetrakti verejooksu risk sõltub kasutatud annusest ja manustamise kestusest

Kui ilmnevad tõsised valud ülakõhus, veriokse, veri väljaheites ja/või musta värvi väljaheide, siis tuleb Ibustari võtmine katkestada ja teavitada viivitamatult arsti.

MSPVA-de kasutamisel on täheldatud turseid, hüpertensiooni ja südamepuudulikkust.

Ravimid, nagu Ibustar, võivad vähesel määral suurendada südameataki (südameinfarkti) või insuldi tekkeriski.

#### Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10-st)

- Seedetraktiga seotud kaebused, näiteks kõrvetised, valu maopiirkonnas, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja vähene veritsus seedetraktist, mis haruharvadel juhtudel võib põhjustada punaste vereliblede puudust (aneemia).

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)

- Ülitundlikkusreaktsioonid koos nahalööbe ja nahasügelusega ning ka astmahoogudega (võimalik on ka vererõhu langus).  
Sellisel juhul tuleb Ibustar'i võtmine lõpetada ja teavitada kohe oma arsti.
- Mao-/kaksteistsõrmiksoolehaavandid (peptilised haavandid), millega võib kaasneda verejooks ja perforatsioon, suu limaskestapõletik koos haavandumisega (haavandiline stomatiit), haavandilise soolepõletiku või Crohni tõve ägenemine, mao limaskestapõletik (gastriit).
- Kesknärvisüsteemi häired, näiteks peavalu, pearinglus, erutus, ärrituvus või väsimus.
- Nägemishäired.

#### Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)

- Kohin kõrvades (tinnitus).

#### Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st)

- Südamepekslemine (palpitatsioonid), südamepuudulikkus, südameatakk (müokardi infarkt).
- Vereloomehäired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).  
Esmased sümptomid võivad olla palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised haavandid, gripitaolised nähud, suur väsimus, nina- ja nahaverejooksud.  
Sellisel juhul tuleb ravimi võtmine kohe lõpetada ja pöörduda arsti poole. Valuvaigistavate või palavikku alandavate ravimite kasutamine arstiga eelnevalt nõu pidamata ei ole lubatud.
- Söögitorupõletik (ösofagiit), kõhunäärme põletik (pankreatiit), peen- ja jämesooles membraanitaoliste ahenemiste teke (diafragma taolised soolestriktuurid).
- Vedelikupeetuse suurenemine kudedes (tursed), eelkõige kõrge vererõhu või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, nefrootiline sündroom (vedeliku kogunemine organismis [tursed] ja rohke valgu eritumine uriiniga), põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni häire.
- Neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos) ja veres kusi happesisalduse suurenemine võivad esineda.
- Uriinierituse vähenemine, vedelikupeetus organismis (tursed) ja samuti üldine halb enesetunne võivad olla neerutalitluse halvenemise või isegi neerupuudulikkuse nähtudeks.

Eelpool nimetatud sümptomite tekkimisel või halvenemisel tuleb Ibustar'i võtmine lõpetada ja kohe arsti poole pöörduda.

- Tõsised nahareaktsioonid, näiteks nahalööve koos punetuse ja villide tekkega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalnekrolüüs/Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopeetsia). Üksikjuhtudel võivad tuulerõugete või näopiirkonna roospõletiku/vöötohatise korral tekkida rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede kahjustused.
- Väga harvadel juhtudel on teatud põletikuvastaste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ained, mille hulka kuulub ka Ibustar) kasutamisel kirjeldatud nakkusega seotud põletike ägenemist (näiteks nekrotiseeruva fastsiidi teke).  
On täheldatud ajukelmepõletiku (aseptiline meningiit) sümptomeid, nagu tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaelakangestus või teadvuse hägustumine. Suurem tõenäosus selle tekkimiseks on teatud autoimmuunhaigustega (süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel.  
Kui Ibustar'i kasutamise ajal ilmnevad infektsiooni nähud (näiteks punetus, turse, kuumatunne, valu, palavik) või kui need süvenevad, siis tuleb kohe pöörduda arsti poole.
- Kõrge vererõhk (arteriaalne hüpertensioon).
- Rasked üldised ülitundlikkusreaktsioonid.  
Need võivad avalduda näopiirkonna, keele- ja kõritursena koos hingamisteede ahenemisega, hingeldusena, südamekloppimisena ja vererõhu langusena kuni eluohtliku šokini.  
Kui ükski nendest imetatud sümptomitest ilmneb, on vajalik kiire arstiabi. Need sümptomid võivad avalduda juba pärast esimese annuse võtmist.
- Maksafunktsiooni häired, maksakahjustus, eriti pikaajase ravi korral, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit).  
Pikaajalisel kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida maksatalitluse näitajaid.
- Psühhootilised reaktsioonid, depressioon.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Ibustar'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### *Säilitustingimused*

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Ibustar sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.
- Teised abiained on:

Tableti sisu: maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (A-tüüp), magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 4000, povidoon K 30, titaandioksiid (E 171).

### Kuidas Ibustar välja näeb ja pakendi sisu



Valge või peaaegu valge, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti ülemisel küljel mõlemal pool poolitusjoont on tähis "E".

Blister (lapsekindel pakend), mis koosneb valgest jäigast PVC-st ja kas pehmest paber-lamineeritud alumiiniumfooliumist või pehmest alumiiniumfooliumist, karbis, milles on 10, 20 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berliin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Paldiski mnt. 27/29  
10612 Tallinn  
Eesti

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria	MIG-400
Tšehhi Vabariik	IBUBERL 400mg
Eesti	Ibustar
Taani	IBUSTAR
Soome	MIG-400
Saksamaa	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Ungari	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Läti	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Poola	MIG
Rumeenia	MIG-400
Slovakkia	MIG-400

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014**