

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IbuFlux, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage 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.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on IbuFlux ja milleks seda kasutatakse

IbuFlux on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim.

IbuFlux'i kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, düsmenorröa (valulik menstruatsioon) ja palaviku korral.

2. Mida on vaja teada enne IbuFlux'i kasutamist

Ärge kasutage IbuFlux'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) ibuprofeeni (toimeaine) või IbuFlux'i mõne koostisosa suhtes või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt indometatsiin, diklofenaknaatrium jt) suhtes, st juhul, kui teil on varem esinenud allergilisi või muid ebameeldivaid reaktsioone nimetatud ravimite kasutamisel;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on silmanärvipõletik;
- kui teil on maksatsirroos, raske südamepuudulikkus ja/või raske neeruhaigus;
- kui teil on varem tekkinud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- vastunäidustatud alates raseduse 20. nädalast.

Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud haigustest või seisunditest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatust ravimi manustamisel veritsemishäirete, maksa- ja/või neerufunktsiooni häirete korral, samuti samaaegsel kumariini derivaatide (teatud vere hüübimist takistava toimega ravimite) manustamisel ning eakate patsientide ravimisel.

Astma, kroonilise obstruktiivse (ahenemisega) hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskestast kroonilise turse (ninalöübid) või hingamisteede kroonilise infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib ibuprofeeni toimel vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), pehmete kudede (keele, naha, kaela ja kõri) turse või nõgestõbi.

Ettevaatus on vajalik indutseeritud (vallandunud) porfüüria ja süsteemse sidekoe haiguse (erütematoosse luupuse ja segakollagenooside) korral.

Nägemishäirete tekkimisel tuleb ravi lõpetada.

IbuFlux võib olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti südamelihaseinfarkt või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne IbuFlux'i võtmist rääkima sellest oma raviarstile või apteekrile.

IbuFlux'i kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või/ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud või kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud (tüsistunud) verejooksu või mulgustusega ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

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

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh ekfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul).

Katkestage IbuFlux'i manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Muud ravimid ja IbuFlux

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

IbuFlux võib nõrgendada järgmiste ravimite toimet:

- diureetikumid ehk kuseeritust suurendavad ained (nt hüdroklorotiasiid, furosemiid jt);
- kõrgenenud vererõhku alandavad ravimid.

IbuFlux võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- liitiumipreparaadid;
- metotreksaat, mida kasutatakse keemiaraviks ja ka mõningate podagravormide korral.

Hepariini kasutamine koos ibuprofeeniga suurendab verejooksu ja -valumite tekke ohtu.

IbuFlux'iga koosmanustamisel suureneb südameglükosiidide sisaldus seerumis.

Antidepressant moklobemiid suurendab ibuprofeeni toimet.

Neerule kahjulike toimete tekkimise oht võib suurenedagi kui ibuprofeeni manustatakse koos tsüklosporiiniga, mis on siirikute hülgamisreaktsiooni vältimiseks kasutatav ravim.

Kaptopriili (vererõhu alandamiseks kasutatav ravim) ja ibuprofeeni samaaegne kasutamine võib tõsta ägeda neerupuudulikkuse riski.

Atsetüülsalitsüülhappega manustamisel väheneb IbuFlux'i toime.

Kuseeritust suurendava aine triamtereeni ja IbuFlux'i koosmanustamine võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust.

Ibuprofeeni samaaegne manustamine glükokortikoidide, pentoksifüllüüni, alkoholi või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega suurendab seedetrakti kõrvaltoimete tekkeohtu (vt lõik „Kõrvaltoimed“).

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (vt lõik „Ärge kasutage IbuFlux'i“) võivad suurendada mikroobivastaste ravimite kinolooni ja tsiprofloksatsiini kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete sagedust ning suhkurtõve ravis kasutatavate sulfonüüluureate toimet. MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide (näiteks varfariin) toimet.

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud depressiooniravimid) suurendavad seedetrakti verejooksu riski.

IbuFlux koos toidu ja joogiga

Seda ravimit on soovitatav võtta koos toidu või piimaga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kuigi kirjanduses ei ole teateid teratogeense toime kohta, ei ole IbuFlux'i nagu ka kõiki teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid soovitatav manustada kuni raseduse 20. nädalani, kuna prostaglandiini sünteesi inhibiitoritel on täheldatud kahjulikku toimet rasedusele ja/või

lootele/vastsündinule (epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse ja südame väärarengute ohtu).

Alates 20. rasedusnädalast on prostaglandiini inhibiitorid vastunäidustatud. Prostaglandiini inhibiitorite toimel võib loote arterioosjuha enneaegselt sulguda, pikeneda sünnitusjärgne veritsusaeg ja väheneda emaka kontraktsioonid, mis viib pikenenud sünnitegevusele.

Imetamine

Toimeaine ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, mis tõenäoliselt imikut ei ohusta. Raviannuste lühiajalisel kasutamisel ei ole imetamise katkestamine vajalik.

Pikemaajalise ravi või suuremate annuste (rohkem kui 1600 mg ööpäevas) kasutamisel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Viljakus

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Patsiendid, kellel esineb peeringlust või teisi kesknärvisüsteemi häireid, peaksid vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

3. Kuidas IbuFlux'i kasutada

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

Täiskasvanud, eakad ja üle 12- aastased noorukid

IbuFlux'i tuleb kasutada minimaalses efektiivses annuses võimalikult lühikese aja jooksul. Kui ravimit kasutatakse rohkem kui 10 päeva või kui sümptomid halvenevad, peab patsient konsulteerima arstiga.

Operatsiooni- või traumajärgne valu, hambavalu, äge lihasvalu, liigeste nihestused ja nikastused: 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas, ägeda valu ravi korral 800 mg kolm korda päevas.

Teiste sidekoe haiguste korral on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

Valulik menstruatsioon: 400...600 mg kolm korda päevas.

Migreen: profülaktiline annus on 400 mg kolm korda päevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg päevas.

Lühiajalise palaviku ja valu korral: 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas.

Lapsed

20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 3...4 annuseks. Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 200 mg 3 korda ööpäevas; kehakaaluga üle 30 kg 200...400 mg 3 korda ööpäevas ja üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

Tabletti tuleb võtta rohke vedelikuga.

Mao-seedetrakti häirete korral manustada koos toidu või piimaga.

Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutusi. Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.

Kui te võtate IbuFlux'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid: peavalu, peapööritus, uimasus, teadvuskadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kaaliumisisalduse tõus veres, happeliste ainevahetusproduktide kuhjumisest tingitud kudede happelisus, kehatemperatuuri tõus, hingamispuudulikkus, kooma.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Kui te unustate IbuFlux'i võtta

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed on tavaliselt nõrgalt väljendunud ja mööduvad.

Kõige sagedamini esinevad seedetrakti häired. Tekkida võivad peptilised (mao- või kaksteistsõrmiku) haavandid, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võib lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit (suupõletik), Crohni tõve (teatud krooniline soolepõletik) ja haavandilise koliidi (jämesoolepõletik) ägenemine. Harvem võib tekkida gastriit (maopõletik). Juhul, kui väljaheide on musta värvi või verine, katkestage ravi ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Aeg-ajalt võivad tekkida peavalu, peapööritus, uimasus, närvilisus, kohin kõrvus, meeleolulangus, palavik, unetus, allergilised nahalööbed ja/või valgustundlikkus.

Harva võib IbuFlux põhjustada neerukahjustust, maksakahjustust (naha, limaskestade ja silmavalgete kollasust, maksaensüümide aktiivsuse muutusi).

Harva võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid nahalööbe ja sügelusega, samuti astmahood (võimalik vererõhu langus). Juuste väljalangemine, kuseerituse vähenemine, tursed, üldine haiglaslik enesetunne võivad olla nefrootilise sündroomi või interstitsiaalse nefriidi (teatud neerupõletikud) sümptomiteks, mille tagajärjel võib tekkida äge neerupuudulikkus. Võib tekkida verikusesus. Soodumus jäsemete tursete tekkeks, eriti kõrgvererõhuga patsientidel.

Süsteemse erütematoosse luupusega (s.o autoimmuunhaigus, mille sümptomiteks on muuhulgas näolööbed, tundlikkus päikesekiirgusele, juuste väljalangemine, liigesepõletikud, muutused vere rakulises koostises ning üldseisundi halvenemine) haigel võivad tekkida ajukelmepõletik ja/või nägemishäired. Sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Väga harva võib IbuFlux põhjustada muutusi vere rakulises koostises, näiteks aneemiat (kehvveresust), leukopeeniat, agranulotsütoosi ja trombotsütopeeniat (vastavalt granulotsüütide ehk vere valgeliblede, trombotsüütide ehk vereliistakute vähesust veres).

Eelnimetatud haiguste üldnähtud on väsimus, peavalu, peapööritus, nõrkus, palavik. Aneemia üldnähtud on kiirenenud südametegevus, hingeldamine, mõnikord valu ja rõhumistunne rinnus, haige kerge ärrituvus, aeg-ajalt esinev apaatsus, kohin kõrvus, virvendus silmade ees, naha ja limaskestade kahvatus. Leukopeenia ja agranulotsütoosi puhul võivad ilmned naha- ja limaskestade infektsioonid (nakkused). Trombotsütopeenia korral võivad tekkida väikesed verevalumid nahal või limaskestadel.

Väga harva võivad tekkida ägedad villilised nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas IbuFlux'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 IbuFlux sisaldab

Toimeaine on ibuprofeen.

Üks tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

Abiained on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, karnaubavaha, värvaine *Opadry II White 33G 28705*.

Kuidas IbuFlux välja näeb ja pakendi sisu

Valged või hallika varjundiga ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

10 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis.

1, 2 või 3 blisterpakendit pappkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2012