Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Ibuprofen Lannacher 600 mg plėvele dengtos tabletės**

Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ibuprofen Lannacher ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Lannacher

3. Kaip vartoti Ibuprofen Lannacher

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibuprofen Lannacher

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Ibuprofen Lannacher ir kam jis vartojamas

Ibuprofen Lannacher sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibuprofeno, priklausančio vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Ibuprofenas malšina uždegimo sukeltą skausmą, patinimą ir karščiavimą.

Todėl Ibuprofenas vartojamas trumpalaikiam silpno ar vidutinio stiprumo skausmo, tokio kaip mėnesinių, galvos, dantų, raumenų, sąnarių malšinimui.

Jis taip pat vartojamas karščiavimo mažinimui.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Lannacher

**Ibuprofen** **Lannacher vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu praeityje jums buvo padidėjusio jautrumo reakcijų (astma, rinitas, angioneurozinis pabrinkimas, dilgėlinė) vartojant kitą NVNU, įskaitant ir acetilsalicilo rūgšties darinius;
* jeigu Jums nustatytas sunkus kepenų nepakankamumas;
* jeigu Jums nustatytas sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu Jums nustatytas sunkus širdies nepakankamumas;
* jei esate paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpyje;
* jeigu sergate ar sirgote pepsine opa (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
* jeigu Jums anksčiau buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
* jeigu Jums buvo kraujavimas į smegenis, virškinimo traktą arba kitoks kraujavimas;
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibuprofen Lannacher.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti.

Ypatingas atsargumas reikalingas šiais atvejais, apie kuriuos pasakykite gydytojui:

* jeigu sergate širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga;
* jeigu iš anksčiau yra padidėjęs kraujospūdis ir (arba) širdies nepakankamumas;
* jei yra padidėjęs kraujospūdis, hiperlipidemija, cukrinis diabetas arba jeigu rūkote;
* jeigu padidėjęs arba buvo padidėjęs kraujospūdis arba vartojant NVNU praeityje blogai funkcionavo širdis;
* jei sergate raudonąja vilklige arba kita jungiamojo audinio liga;
* jeigu sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų veikla;
* jeigu sergate bronchine astma, alerginėmis ligomis, lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir (arba) yra nosies polipų;
* jeigu vartojate kitus vaistus (žr. 4.5 skyrių).

Šalutinio poveikio rizika senyviems žmonėms yra didesnė.

Jeigu Ibuprofen Lannacher vartojate ilgai, Jūsų gydytojas nurodys reguliariai atlikti kraujo tyrimą.

Gali pasireikšti virškinimo trakto (skrandžio ir žarnų) ir lėtinio žarnų uždegimo (opinio kolito, Krono ligos) eigos pablogėjimas.

Gali sumažėti moterų vaisingumas, nes remiantis tam tikrais duomenimis žinoma, kad vaistai, slopinantys ciklooksigenazės arba prostaglandinų sintezę, veikia ovuliaciją. Nutraukus vaisto vartojimą vaisingumas tampa normalus.

Jei Jums anksčiau buvo skrandžio ar žarnyno opa, ypač jei ji komplikavosi prakiurimu arba kraujavo, Jūs turite atkreipti dėmesį į bet kokius neįprastus pilvo simptomus, ypač gydymo pradžioje, ir nedelsdamas pasakyti apie juos gydytojui. Šiuo atveju, ypač senyvo amžiaus pacientams, yra didesnė virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) kraujavimo ir prakiurimo rizika. Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, išopėjimas arba prakiurimas gali ištikti be jokių įspėjamųjų požymių, net jeigu anksčiau tokių problemų nebuvo. Be to, šie simptomai gali būti mirtini.

Vartojant Ibuprofen Lannacher buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibuprofen Lannacher vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Vaikams ir paaugliams

Ibuprofen Lannacher nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 12 metų vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Ibuprofen Lannacher

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant šį vaistą reikia vengti vartoti kitus vaistus. Ibuprofen Lannacher gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t.y. kraujo krešėjimą mažinantys pvz., acetilsalicilo rūgštis arba aspirinas, varfarinas, tiklopidinas);
* vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, tokie angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas);
* skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai (pvz., steroidų preparatai arba nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo);
* padidėjusį cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai;
* tam tikri diuretikai (iš organizmo skysčius šalinantys vaistai);
* vaistai podagrai gydyti;
* digoksinas (vaistas įvairiems širdies sutrikimams gydyti);
* fenitoinas (vaistas epilepsijai gydyti);
* litis (vaistas nuotaikos sutrikimams gydyti);
* metotreksatas;
* mifepristonas (vaistas nėštumui nutraukti pirmaisiais dviem nėštumo mėnesiais);
* kai kurie antibiotikai (kvinolonas, aminoglikozidai);
* zidovudinas (vaistas ŽIV infekcijai gydyti);
* iš ginkmedžių (*Ginkgo biloba*) pagaminti augaliniai vaistai.

Todėl prieš vartodami ibuprofeną su kitais vaistais, visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### Ibuprofen Lannacher vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Tabletes reikia nuryti užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu arba gerti po valgymo.

Alkoholio vartojimas gali sumažinti skrandžio toleranciją šiam vaistui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Ibuprofeno per pirmuosius du nėštumo trimestrus (6 mėnesius) galima vartoti tik gydytojui leidus.

Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius ibuprofeno vartoti negalima.

Žindymas

Nors į žindyvės pieną vaisto patenka labai mažas kiekis, Ibuprofen Lannacher negalima vartoti, jei tai nėra būtina.

Vaisingumas

Vartojant Ibuprofen Lannacher, pastoti gali tapti sunkiau. Jeigu Jūs ketinate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, reikia informuoti gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ibuprofenas gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei atsiranda tokių šalutinio poveikio požymių, kaip regėjimo sutrikimai, galvos sukimasis, nuovargis ar kiti CNS sutrikimai, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus įsitikinkite, kad šio vaisto poveikio nejaučiate.

**Ibuprofen Lannacher sudėtyje yra laktozės**

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

Ibuprofen Lannacher sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF ( E110)

Gali sukelti alergines reakcijas.

## 3. Kaip vartoti Ibuprofen Lannacher

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

Rekomenduojama dozė

Suaugusiems žmonėms

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra pusė arba viena tabletė. Tarp dozių vartojimo būtina mažiausiai 6 valandų pertrauka. Negalima viršyti didžiausios paros dozės 1200  mg ibuprofeno (2 plėvele dengtų tablečių).

Vaistą reikia vartoti įvertinus ligos simptomus. Pasiekus reikiamą poveikį, rekomenduojama dozę sumažinti iki mažiausios veiksmingos dozės.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti.

Senyviems pacientams, pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Vaisto dozės keisti nereikia.

Vartojimo metodas

Varoti per burną.

Tabletes reikia nuryti valgio metu arba pavalgius, užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ibuprofen Lannacher dozę**

Jeigu pavartojote per didelę Ibuprofen Lannacher dozę arba atsitiktinai šio vaisto pavartojo vaikas, visuomet apie tai nedelsdami praneškite gydytojui arba kreipkitės į artimiausią ligoninę, kad būtų įvertinta rizika ir nurodyta, kokių reikėtų imtis priemonių.

Perdozavimo simptomai yra pykinimas, skrandžio skausmas, vėmimas (gali būti su krauju), galvos skausmas, ūžesys ausyse, sumišimas ir staigūs akių judesiai. Pavartojus didelę dozę mieguistumas, krūtinės skausmas, dažnas stipriai juntamas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas, apkvaitimas, kraujas šlapime, šalčio jutimas, kvėpavimo sutrikimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, 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.

Pranešta apie Ibuprofen Lannacher sukeltas padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios gali būti nespecifinės alerginės reakcijos ir anafilaksija: padidėjęs kvėpavimo takų reaktyvumas, pvz., astma, pasunkėjusi astma, bronchų spazmas, dispnėja; įvairios odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė, angioedema, rečiau eksfoliacinės ir pūslinės dermatozės (įskaitant epidermio nekrolizę ir daugiaformę eritemą).

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

Toliau išvardijami nepageidaujami poveikiai, susiję su trumpalaikiu ibuprofeno vartojimu rekomenduojamomis dozėmis. Gydant lėtines būkles ilgą laiką, gali pasireikšti ir kitų nepageidaujamų reiškinių.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Galvos skausmas.
* Pilvo skausmas, rėmuo, pykinimas.
* Įvairaus pobūdžio bėrimas.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios pūkšlėmis ir niežuliu.

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Viduriavimas, paburkimas arba pilnumo ir tempimo skrandyje pojūtis, vidurių užkietėjimas, vėmimas.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių).

* Miokardo infarktas dėl sutrikusio arba sumažėjusio širdies aprūpinimo krauju.
* Sutrikusi kraujodara (anemija, hemolitinė anemija, aplastinė anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė), kurios pirmieji požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos.
* Sutrikęs regėjimas.
* Ūžesys ausyse – skambėjimas, riaumojimas, spragėjimas, svaigulys.
* Astma, bronchų spazmas, sukeliantis švokštimą, dusulį, kvėpavimo pasunkėjimą.
* Pepsinė opa; virškinimo trakto perforacija ar kraujavimas iš jo, išmatose kraujas, vėmimas krauju, kartais nulemiantys mirtį, ypač senyviems pacientams; paūmėję opinis kolitas (storosios žarnos uždegimas) ir Krono liga.
* Sumažėjęs šlapimo kiekis ir edema, ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų spenelių nekrozė (ypač vartojant ilgą laiką); padidėjusi šlapalo koncentracija serume.
* Sunkios odos reakcijos, pvz., daugiaformė eritema ir toksinė epidermio nekrolizė, eksfoliacinis dermatitas, Stivenso - Džonsono sindromas.
* Aseptinis meningitas (kurio simptomai yra sprando raumenų standumas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, kraščiavimas arba sutrikusi orientacija) sergantiems autoimunine liga (pvz., raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).
* Padidėjusio jautrumo reakcijos, kurių simptomai gali būti: veido, liežuvio ir gerklų paburkimas, dispnėja, tachikardija, hipotenzija (t.y. anafilaksija, angioedema ar sunkus šokas); paūmėjusi astma ir bronchų spazmas.
* Aukštas kraujospūdis.
* Patinimai, periferiniai patinimai.
* Sutrikusi kepenų funkcija, ypač vartojant vaisto ilgai, hepatitas, gelta (odos pageltimas).
* Nervingumas.
* Sumažėjęs hematokritas (raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir hemoglobino kiekis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* Sunki odos reakcija, vadinamasis *DRESS* sindromas, kurio simptomai yra odos išbėrimas, karščiavimas, limfmazgių patinimas ir padidėjęs eozinofilų (tam tikras baltųjų kraujo ląstelių tipas) kiekis kraujyje.
* 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 Ibuprofen Lannacher vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

**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 Ibuprofen Lannacher

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Ibuprofen Lannacher sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolyje* yra kukurūzų krakmolo, laktozės monohidrato, mikrokristalinės celiuliozės, karboksimetilkrakmolo A natrio druskos, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato. *Tabletės plėvelėje* yra polivinilo alkoholio, makrogolio 3350, talko, titano dioksido (E171), karmino (E120), saulėlydžio geltonojo FCF (E110).

Ibuprofen Lannacher išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra rožinės spalvos, pailgos, abipus išgaubtos, dengtos plėvele. Vienoje tabletės pusėje yra vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ibuprofen Lannacher tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 10 arba 20 tablečių. Kartono dėžutėje yra 30 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“A. Jakšto g. 12LT- 01105 VilniusTel. + 370 5 2610705office@gl-pharma.lt |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-04.

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