**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ibumetin 200 mg plėvele dengtos tabletės**

Ibuprofenas

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

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibumetin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibumetin

3. Kaip vartoti Ibumetin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibumetin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ibumetin ir kam jis vartojamas**

Ibumetin vartojamas trumpalaikiam silpno ir vidutinio stiprumo skausmo, tokio kaip galvos, dantų, raumenų, sąnarių ar menstruacijų sukelto, malšinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ibumetin**

**Ibumetin vartoti negalima:**

– jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

– jeigu sergate arba sirgote skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa arba kraujavimu iš virškinimo trakto (šios būklės susijusios su ankstesniu nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimu arba ne);

– jeigu yra polinkis kraujuoti arba vartojate antikoaguliantus;

– jeigu kraujyje yra per mažas trombocitų kiekis;

– jeigu sergate sunkiu širdies funkcijos sutrikimu;

jeigu sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu;

jeigu sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu;

– jeigu anksčiau pasireiškė acetilsalicilo rūgšties arba kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo sukelta astma, alerginis rinitas, angioneurozinė edema, dilgėlinė ar kitokia padidėjusio jautrumo reakcija;

– jeigu dabar sergate ar kartkartėmis Jums kartojasi virškinimo trakto opaligė, storosios žarnos uždegimas arba jeigu yra bet kokios kilmės kraujavimas;

* jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;

– vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 12 metų;

– jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) acetilsalicilo rūgščiai arba kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;

– jeigu yra paskutinių trijų nėštumo mėnesių arba žindymo laikotarpis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibumetin.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jūsų inkstų, kepenų arba širdies funkcija yra sutrikusi;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu, raudonąja vilklige ar kitomis kolagenozėmis;
* jeigu Jums anksčiau buvo diagnozuota Krono liga arba opinis kolitas;
* jeigu Jūs sergate astma, šienlige, yra nosies polipų ar lėtinių infekcinių kvėpavimo takų ligų;
* senyviems žmonėms, dėl didesnės nepageidaujamų reakcijų tikimybės;
* jeigu yra sutrikęs kraujo krešėjimas arba Jūs vartojate antikoaguliantus;
* jeigu Jūs sergate hipertenzija.

Mažiausią veiksmingą dozę vartojant kuo trumpiau, nepageidaujamo poveikio išsivystymo riziką galima sumažinti.

Kraujavimas iš virškinimo trakto, opų atsiradimas ar perforacija, t.y. komplikacijos, kurios gali būti mirties priežastimi, registruotos vartojant įvairius NVNU, įskaitant ir ibuprofeną, įvairiu gydymo metu, pasireiškus įspėjamiesiems simptomams arba ne, anksčiau buvus sunkių virškinimo trakto komplikacijų arba ne.

Atsargiai ibuprofeną reikia vartoti kartu su vaistais, galinčiais padidinti toksinio poveikio virškinimo traktui arba kraujavimo riziką, pvz., kortikosteroidais ar antikoaguliantais (pvz., varfarinu) ar antiagregantais (pvz., aspirinu).

Jeigu vartojant ibuprofeną, pradėjote kraujuoti ar Jums atsirado opų, gydymą šiuo vaistu būtina nedelsiant nutraukti ir kuo skubiau kreiptis į gydytoją.

Yra duomenų, kad tokie vaistai, kaip Ibumetin, gali apsunkinti moters pastojimą. Šis procesas yra grįžtamas nutraukus vaisto vartojimą.

Odos reakcijos

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

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibumetin dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

* Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP);
* Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

Infekcijos

Ibumetin gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibumetin, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Dehidruotiems vaikams yra rizika susirgti inkstų funkcijos nepakankamumu.

**Vaikams ir paaugliams**

Ibumetin negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 12 metų.

**Kiti vaistai ir Ibumetin**

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

Ko turėtumėte vengti, vartodami šį vaistą?

Kai kurių antikoaguliantų (vaistų nuo krešulių) (pvz., acetilsalicilo rūgšties/aspirino, varfarino, tiklopidino), kai kurių vaistų nuo aukšto kraujospūdžio (AKF inhibitorių, pvz., kaptoprilio, beta receptorių blokatorių, angiotenzino II antagonistų) ir kai kurių kitų vaistų poveikį gali keisti kartu vartojamas ibuprofenas, arba tie vaistai gali keisti kartu vartojamo ibuprofeno poveikį. Visada kreipkitės į gydytoją patarimo prieš pradėdami vartoti ibuprofeną kartu su kitais vaistais.

Ibuprofenas stiprina vaistų, mažinančių kraujo krešėjimą bei ličio preparatų poveikį.

Vaistas gali slopinti šlapimo išsiskyrimą didinančių (furosemido arba bumetanido) vaistų veiksmingumą, didinti metotreksato toksinį poveikį.

Todėl be gydytojo leidimo negalima kartu su ibuprofenu vartoti kraujo krešėjimą mažinančių, šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, metotreksato arba ličio preparatų.

Ibumetin gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
* vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Alergiškiems acetilsalicilo rūgščiai žmonėms gali pasireikšti kryžminė alerginė reakcija ir ibuprofenui.

Vartoti NVNU (pvz., ibuprofeną) kartu su ciklosporinu, reikia atsargiai, nes gali sustiprėti toksinis poveikis inkstams.

Ibuprofenas stiprina fenitoino veiksmingumą, didina kraujo plazmoje širdies glikozidų bei teofilino koncentraciją. Ritonoviras didina ibuprofeno koncentraciją kraujo plazmoje.

Kartu su ibuprofenu vartojami gliukokortikosteroidai didina opos atsiradimo virškinimo trakte ir jos kraujavimo riziką.

Yra duomenų, rodančių, kad hemofilija sergantiems pacientams, kurių ŽIV testas teigiamas, vartojantiems zidovudiną kartu su ibuprofenu, didėja kraujo susikaupimo sąnario srityje ir hematomos rizika.

Ibuprofeno vartojant kartu su takrolimuzu, gali didėti toksinio poveikio inkstams rizika.

Toksinis baklofeno poveikis didėja, jei kartu vartojama ibuprofeno.

Vartojant NVNU kartu su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (pvz.: fluoksetinu), gali padidėti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus.

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibumetin arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami Ibumetin su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

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

Pirmaisiais šešiais nėštumo mėnesiais vaisto vartoti nerekomenduojama, paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais ir žindymo laikotarpiu Ibumetin vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ibumetin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Ibumetin sudėtyje yra laktozės**

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

**3. Kaip vartoti Ibumetin**

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

Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms yra 1 – 2 plėvele dengtos tabletės (200 – 400 mg). Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 6 plėvele dengtas tabletes (1200 mg).

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vyresniems kaip 12 metų paaugliams vienkartinė dozė yra 1 – 2 plėvele dengtos tabletės (200 – 400 mg). Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 6 plėvele dengtas tabletes (1200 mg).

Jei paaugliams šį vaistą reikia vartoti ilgiau nei 3 dienas arba simptomai pasunkėja, reikia kreiptis gydytoją.

Individualiai parinktos dozės turi būti tolygiai paskirstytos per parą.

Tabletę reikia užsigerti stikline vandens.

Jei tablečių geriama valgio metu, mažiau dirginamas virškinimo traktas.

Jeigu manote, kad Ibumetin veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ibumetin dozę?**

Jei pavartojote per didelę Ibumetin dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šąlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų):* virškinimo sutrikimas, viduriavimas.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1–10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų):* nesunkus ir greit pareinantis galvos skausmas bei svaigimas, zvimbimas ausyse, skysčių susilaikymas ir edema (patinimas), pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas arba diegliai, apetito praradimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, egzantema (išplitęs bėrimas raudonomis dėmėmis).

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1–10 iš 1000 vaistą vartojusių asmenų):* nemiga, dirglumas, hipertenzija, širdies nepakankamumas, astmos priepuolis, skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa, kuri gali kraujuoti arba prakiurti, kraujavimas iš virškinimo trakto, vėmimas arba tuštinimasis krauju, žarnų uždegiminė liga, burnos gleivinės uždegimas, kepenų funkcinių rodiklių pablogėjimas.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1–10 iš 10000 vaistą vartojusių asmenų):* anemija (mažakraujystė), visų rūšių kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kraujo krešėjimo sutrikimas, šaltkrėtis, karščiavimas, padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksinis šokas, laboratorinių tyrimų pakitimai, konfūzija (sumišimas), negalėjimas susikoncentruoti, depresija, pažintinės funkcijos sutrikimas, mieguistumas, aseptinis meningitas, ekstrapiramidiniai nervų sistemos sutrikimai, neaiškus matymas, matymas lyg per miglą, regėjimo pablogėjimas, pakitęs spalvų suvokimas, regėjimo lauko pakitimas, dvejinimasis akyse, akies rainelės uždegimas, bronchų spazmas, sunkus kepenų pažeidimas, gelta, hepatitas, galintis baigtis mirtimi, dilgėlinė, pūslinis bėrimas, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, intersticinis inkstų uždegimas, nefrozinis sindromas, inkstų papiliarinė nekrozė ir membraninė nefropatija.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusių asmenų):* vaskulitas (kraujagyslių liga), į tymus panašus bėrimas, mazginė arba daugiaformė eritema (bėrimas), Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, nuplikimas, jautrumas šviesai, pūslinė reakcija, plaukų ir nagų pakitimai, į pūslelinę panašus dermatitas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuojamas pagal turimus duomenis):* oda įsijautrina šviesai, gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama DRESS sindromu. DRESS simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius. 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 Ibumetin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

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

**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](mailto: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 Ibumetin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

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

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**

**Ibumetin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Vienoje tabletėje yra 200 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, bulvių krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (tabletės šerdis).

Hipromeliozė, propilenglikolis, talkas (tabletės plėvelė).

**Ibumetin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ibumetin 200 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, apvalios, jų paviršius išgaubtas.

Ibumetin 200 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis. Kartono dėžutėje yra 10, 20, 30, arba 50 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danija

[info-baltics@orifarm.com](mailto:info-baltics@orifarm.com)

**Gamintojas**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, Polva 63308

Estija

Takeda GmbH

Lehnitzstr. 70 -98

16515 Oranienburg

Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>