

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibufix 200 mg/5 mg filmom obložene tablete

ibuprofen/fenilefrinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije, ili
 - ako odrasle osobe ovaj lijek trebaju dulje od 5 dana
 - ako djeca iznad 12 godina starosti ovaj lijek trebaju dulje od 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibufix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibufix
3. Kako uzimati Ibufix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibufix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibufix i za što se koristi

Ibufix sadrži ibuprofen i fenilefrinklorid, koji su učinkoviti u ublažavanju simptoma povezanih s prehladom i gripom, uključujući ublažavanje blagih do umjerenih bolova, kongestije nosa (začepljenog nosa) i snižavanje temperature.

Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatih kao nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), te je učinkovit protiv bolova (uključujući glavobolju), oticanja i može također smanjiti vrućicu. Fenilefrinklorid (dekongestiv za nos) smanjuje otečenost u nosnim hodnicima, ublažava začepljenost nosa i smanjuje pritisak koji može uzrokovati glavobolju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibufix

NEMOJTE uzimati ovaj lijek ako:

- ste alergični na ibuprofen, fenilefrinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili acetilsalicilatnu kiselinu ili druge lijekove protiv bolova
- ste ikada na želucu imali čir, perforaciju (puknuće stijenke) ili krvarenje
- ste imali pogoršanje astme, osip kože, svrbež nosa praćen curenjem iz nosa ili oticanje lica kod prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova
- ste u probavnom sustavu imali krvarenje ili perforaciju kod prethodnog uzimanja NSAIL-a (nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- uzimate druge NSAIL protiv bolova
- uzimate više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno. Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka
- imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima
- imate teških srčanih problema (teška zatajenja srca), visoki krvni tlak ili poremećaj zgrušavanja krvi

- imate poteškoća s disanjem
- imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali lijek koji se zove inhibitor monoaminooksidaze (obično se koristi za liječenje depresije)
- ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće (vidjeti također dio 2. "Trudnoća, dojenje i plodnost")
- ste mlađi od 12 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibufix ako:

- imate ili ste imali astmu
- imate problema s bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima
- imate visok kolesterol ili ste prethodno imali srčani ili moždani udar
- u povijest bolesti imate bolest probavnog sustava (kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest)
- imate sistemski eritemski lupus (stanje imunološkog sustava koje uzrokuje bolove u zglobovima, promjene na koži ili druge poremećaje organa)
- ste pušač
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće
- imate šećernu bolest
- imate glaukom
- imate povećanu prostatu
- imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije” u nastavku

Infekcije

Ibufix može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuprofen može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibuprofen. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ibuprofen i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s **blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara**, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Adolescenti

Kod adolescenata koji su dehidrirali postoji rizik od oštećenja bubrega.

Drugi lijekovi i Ibuprofen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, ne uzimajte ovaj lijek s drugim lijekovima koji sadrže NSAIL (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen). Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ibuprofen može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka s lijekovima

- koji se koriste za liječenje astme i raznih upalnih stanja (tablete kortikosteroida, npr. prednizolon, beklometazon)
- koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija (kinolonski antibiotici, npr. ciprofloksacin, norfloksacin, levofloksacin)
- koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- za stimulaciju srca (npr. glikozidi) ili za snižavanje visokog krvnog tlaka (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- koji pomažu u izlučivanju vode (diuretici)
- za privremeno suzbijanje Vašeg imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- za maniju ili depresiju (npr. litij, inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- za prekid trudnoće (npr. mifepriston)
- za liječenje HIV-a (npr. zidovudin)

Liječenje lijekom Ibuprofen moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Ibuprofen. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibuprofen zajedno s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost žena. Plodnost se vraća u normalno stanje kada prestanete uzimati ovaj lijek. Ako Ibuprofen uzimate samo povremeno, malo je vjerojatno da će to utjecati na Vaše šanse za trudnoću. Ako imate problema sa zanošenjem razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Ibuprofen. **NEMOJTE uzimati Ibuprofen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće** jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog. **NEMOJTE koristiti ovaj lijek tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije neophodno i savjetovano od Vašeg liječnika.**

Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Ibuprofen može uzrokovati probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom PRIJE uzimanja ovog lijeka.

Ibuprofen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 2,92 mg natrija (manje od 1 mmol (23 mg) natrija) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibuprofen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Tablete se moraju progutati čitave, s vodom.

Kada patite od prehlada i gripe važno je piti puno tekućine.

Doziranje

Odrasli, starije osobe i djeca iznad 12 godina starosti:

Uzmite dvije tablete svakih 8 sati. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Ne uzimajte više od 6 tableta u bilo kojem 24-satnom razdoblju.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Odrasli:

Ne uzimajte Ibuprofen dulje od 5 dana.

Djeca iznad 12 godina starosti:

Ne uzimajte Ibuprofen dulje od 3 dana.

Ako Vam ne bude bolje ili ako Vam bude lošije, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Nemojte davati djeci ispod 12 godina starosti.

Ako uzmete više lijeka Ibuprofen nego što ste trebali:

Ako ste uzeli više lijeka Ibuprofen nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), krvarenje u probavnom sustavu (pogledajte dio 4.), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također, može doći do uznemirenosti, pospanosti, dezorijentacije ili kome. Povremeno bolesnici razvijaju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Također, protrombinsko vrijeme/INR može biti produženo, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. Moguće je pogoršanje astme kod astmatičara. Moguće je sniženje krvnog tlaka i smanjeno disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen

Pogledajte upute gore kako uzimati ovaj lijek i nemojte uzeti više nego što je savjetovano.

NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu umanjiti uzimanjem najmanje doze kroz najkraće vrijeme koji su potrebni za ublažavanje simptoma. Možete iskusiti neku od poznatih nuspojava NSAIL-a (vidi dolje).

Ako iskusite bilo što od sljedećeg u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć:**

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su:
 - svijetlo crvena stolica, crna katranasta stolica
 - povraćanje krvi ili tamnih komadića koje izgledaju kao zrna kave
- **znakove ozbiljne alergijske reakcije**, kao što su:
 - poteškoće u disanju ili neobjašnjivo hripanje
 - omaglica ili brži rad srca
 - teški oblici kožnih reakcija, kao što su svrbež, kožni osip s crvenilom, ljuštenje kože, ljuskanje ili stvaranje mjehura (npr. Steven-Johnsonov sindrom)
 - oticanje lica, jezika ili grla
- **znakove problema s bubrezima**, kao što su:
 - lučenje manje ili više urina
 - zamućena mokraća ili krv u mokraći
 - bol u leđima i/ili oticanje (osobito u nogama)
- **znakovi aseptičkog meningitisa (upale moždanih ovojnica)**, kao što su:
 - ukočenost vrata
 - glavobolja
 - mučnina, povraćanje
 - vrućica ili dezorijentacija. Veća je vjerojatnost da će utjecati na bolesnike s autoimunim poremećajima (sistemska eritemski lupus, mješovita bolest vezivnog tkiva).
- **može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS**. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- **crveni, ljuskavi prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima** uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (**akutna generalizirana egzantematozna pustuloza**). Prestanite primjenjivati lijek Ibufix u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2. Učestalost nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako dobijete sljedeće manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 ljudi:

- probavne smetnje, žgaravicu ili mučninu
- bolove u trbuhu (abdomenu) ili druge neuobičajene probleme vezane uz trbuh

OBAVIJESTITE SVOG LIJEČNIKA ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se iste pogoršaju ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije navedena:

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba:

- alergijske reakcije kao što su osip (urtikarija), svrbež, ljuštenje
- glavobolja, omaglica, tinitus (zujanje u ušima)

Rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 1000 osoba:

- vjetrovi, proljev, zatvor i povraćanje

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 000 osoba:

- krvni poremećaj koji dovodi do neobjašnjivih ili neobičnih modrica ili krvarenja, vrućica, grlobolja, čirevi u usnoj šupljini, simptomi slični gripi i teška iscrpljenost
- pad krvnog tlaka ili nepravilan rad srca
- problemi s jetrom

Nuspojave za koje se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- pogoršanje astme ili bronhospazma
- oticanje (edem), visok krvni tlak, zatajenje srca ili srčani udar
- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti

- poteškoće u izlučivanju mokraće (samo kod muškaraca)
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi kao što su Ibufix mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Pogledajte dio 2 "Upozorenja i mjere opreza".

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibufix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibufix sadrži

Djelatne tvari su:

- ibuprofen
- fenilefrinklorid

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

- 200 mg ibuprofena
- 5 mg fenilefrinklorida

Drugi sastojci su:

Jezgra se sastoji od:

- mikrokristalične celuloze
- natrijevog škroboglikolata
- hipromeloze 6 mPa.s.
- natrijevog stearilfumarata

Ovojnica se sastoji od:

- bijelog *Opadry 200F280000* (sastoji se od poli(vinilnog alkohola), talka, makrogola, titanijevog dioksida, kopolimera metakrilatne kiseline, natrijevog hidrogenkarbonata)

Kako Ibufix izgleda i sadržaj pakiranja

Ibufix su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 10 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 12, 16, 20 i 24 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođači:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

IBS-Experts International d.o.o.
Ruševje 15,
10290 Zaprešić
Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska:	Ibufix 200 mg/5 mg filmom obložene tablete
Španjolska:	Grippostad Ibuprofeno 200 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2024.