

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje ibuprofen

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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako kod Vas ili Vašeg djeteta 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.**
- Ako se djeca i adolescenti stari 7 do 17 godina nakon 3 dana ne osjećaju bolje ili se osjećaju lošije, obavezno se obratite liječniku. Ako se odrasli u slučaju vrućice nakon 3 dana ne osjećaju bolje ili se osjećaju lošije, odnosno 4 dana u slučaju boli, obavezno se obratite liječniku.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Ibuprofen Banner i za što se koristi

Djelatna tvar je ibuprofen koji je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID).

Ibuprofen Banner se koristi za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli kao što su glavobolja, menstrualna bol, zubobolja, vrućica i bol povezana s prehladom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Banner

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste Vi ili Vaše dijete:

- alergični na ibuprofen, kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ikad imali reakciju preosjetljivosti (npr. nedostatak zraka, astmu, curenje nosa, osip, oticanje lica, jezika, usana ili grla) nakon uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili dugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID).
- imate teško zatajenje bubrega, srca ili jetre
- imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- imate neobjašnjene poremećaje u stvaranju krvnih stanica
- jako ste dehidrirani (zbog povraćanja, proljeva ili nedovoljnog unošenja tekućine)
- imate ili ste imali opetovane ulkuse na želucu ili dvanaesniku (peptičke ulkuse) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja)
- ikada imali gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju povezanu s ranijim uzimanjem NSAID-a.

Nemojte ga uzimati ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Ibuprofen Banner i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

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

- imate astmu ili bilo koju drugu alergijsku reakciju jer kod Vas može nastupiti nedostatak zraka
- patite od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih respiratornih poremećaja jer postoji povećan rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadi astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili koprivnjača.
- imate, ili ste imali, probleme s crijevima
- imate oslabljenu bubrežnu funkciju
- imate poremećaj jetrene funkcije. Kod dugotrajne primjene lijeka Ibuprofen Banner moraju se redovito kontrolirati jetrene probe, funkcija bubrega kao i krvna slika.
- savjetuje se oprez ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili krvarenja, poput peroralnih kortikosteroida (poput prednizolona), lijekova za razrjeđivanje krvi (poput varfarina), selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (lijekova za liječenje depresije) ili lijekova za sprječavanje agregacije trombocita (poput acetilsalicilatne kiseline).
- Uzimate druge NSAID lijekove (uključujući COX-2 inhibitore poput celekoksiba ili etorikoksiba) jer se istodobno uzimanje tih lijekova mora izbjegavati (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Ibuprofen Banner").
- imate SLE (sistemski lupus eritematosus, stanje imunosnog sustava koje zahvaća vezivno tkivo imajući za posljedicu bol u zglobovima, promjene na koži i poremećaje u drugim organima) ili mješovitu bolest vezivnog tkiva.
- imate određeni nasljedni poremećaj stvaranja krvnih stanica (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- patite od poremećaja zgrušavanja
- ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Ibuprofen Banner i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.
- patite od kronične upalne bolesti crijeva poput Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa.
- dehidrirani ste, jer postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece.
- tek ste podvrgnuti većem kirurškom zahvatu.
- imate vodene kozice (varičelu), jer se ne preporučuje primjena lijeka Ibuprofen Banner tijekom razdoblja infekcije.
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Nuspojave mogu se svesti na najmanju mjeru primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg razdoblja dovoljnog za kontrolu simptoma.

Krvarenje u probavnom sustavu, ulceracija ili perforacija, koje mogu biti fatalne, zabilježene su u bilo koje vrijeme tijekom primjene NSAID-a, sa ili bez simptoma upozorenja ili ranijih gastrointestinalnih događaja u povijesti bolesti. Kada nastupi krvarenje u probavnom sustavu ili ulceracija, primjena lijeka se mora odmah prekinuti. Rizik od krvarenja u probavnom sustavu, ulceracije ili perforacije raste s povećanjem doza NSAID-a u bolesnika s povijesti bolesti čira/vrijeda, osobito ako je bilo komplicirano krvarenjem ili perforacijom (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Ibuprofen Banner”) i u starijih. Ti bolesnici moraju započeti liječenje s najnižim dostupnim dozama. Za te bolesnike potrebno je razmotriti terapiju kombiniranu s lijekovima za zaštitu sluznice probavnog trakta (npr. mizoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe), kao i u onih koji istodobno moraju uzimati niske doze acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova koji povećavaju rizik za nuspojave probavnog sustava.

Općenito, uzimanje (više vrsta) lijekova protiv boli iz navike može dovesti do trajnog teškog oštećenja bubrega s rizikom od bubrežnog zatajenja (analgetska nefropatija).

Infekcije

Ibuprofen Banner može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da [naziv lijeka] 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 pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti udruženi s malim porastom rizika od srčanog i moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i trajanje terapije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati lijek Ibuprofen Banner ako:

- imate problema sa srcem, uključujući zatajivanje srca, anginu pectoris (bol u prsima) ili ste imali srčani udar, operirali srčanu prenosnicu, imate bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženja ili začepljenja arterija) ili bilo koju vrstu srčanog ili moždanog udara (uključujući i „mini moždani udar” ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka, „TIA”)).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, obiteljsku anamnezu srčanih bolesti ili moždanog udara ili ako ste pušač.

Ako ste odrasla osoba koja uzima ovaj lijek

Upozorenja i informacije navedene u ovom odjeljku primjenjuju se i uz sljedeće:

- ibuprofen pripada skupini lijekova koji mogu negativno djelovati na plodnost u žena. Ovo se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka. Malo je vjerojatno da će ovaj lijek, kada se povremeno koristi, utjecati na Vaše izgleda da zatrudnite, ali obavijestite svog liječnika prije no što ga počnete koristiti ako imate problema da zatrudnite.
- ovaj lijek smijete uzimati samo uz savjet liječnika tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće
- lijekovi kao što je Ibuprofen Banner mogu biti povezani s malim povećanim rizikom od srčanog udara („infarkta miokarda“) ili moždanog udara. Svaki rizik je vjerojatniji kod visokih doza i produljenog liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja
- ako imate probleme sa srcem, ili ste imali moždani udar ili mislite da biste mogli biti izloženi riziku od ovih bolesti (na primjer, ako imate visoki krvni tlak, dijabetes ili visok kolesterol ili ste pušač), trebali biste razgovarati o liječenju sa svojim liječnikom ili ljekarnikom
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi ili imate drugi poremećaj krvarenja, trebali biste razgovarati o liječenju sa svojim liječnikom ili ljekarnikom

Starije osobe

Starije osobe imaju povećani rizik od nuspojava kada uzimaju NSAID-e, osobito one koje se odnose na želudac i crijeva. Za više podataka pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave”.

Bolesnici s anamnezom o gastrointestinalnoj toksičnosti, naročito oni stariji, moraju prijaviti svaki neuobičajeni abdominalni simptom (osobito krvarenje u probavnom sustavu) naročito u početnom stadiju liječenja.

Ostali lijekovi i Ibuprofen Banner

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

Ibuprofen Banner može utjecati na neke lijekove, Na primjer:

- antikoagulantne lijekove (tj. lijekove koji razrjeđuju krv/sprječavaju stvaranje ugrušaka, npr. acetilsalicilnatnu kiselinu, varfarin, tiklopidin)
- lijekove koji snižavaju krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina II poput losartana)

Neki drugi lijekovi mogu također utjecati ili biti pod utjecajem lijeka Ibuprofena Banner. Stoga biste se uvijek trebali savjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete koristiti Ibuprofen Banner s drugim lijekovima.

Ovo se posebno odnosi na neki od sljedećih lijekova

Drugi NSAID-i uključujući COX-2 inhibitore	Jer to može povećati rizik od nuspojava
Digoksin (za insuficijenciju srca)	Jer to može pojačati učinak digoksina
Glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili kortizonu slične tvari)	Jer to može povećati rizik od gastrointestinalnih ulkusa ili krvarenja
Lijekovi za sprječavanje agregacije trombocita	Jer to može povećati rizik od krvarenja
Acetilsalicilna kiselina (niske doze)	Jer to može spriječiti učinak na razrjeđivanje krvi
Lijekovi za razrjeđivanje krvi (poput varfarina)	Jer ibuprofen može pojačati učinak tih lijekova
Fenitoin (za epilepsiju)	Jer učinak fenitoina može biti pojačan
Selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije)	Jer oni mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
Litij (lijek za manično-depresivni poremećaj i depresiju)	Jer učinak litija može biti pojačan
Probenecid i sulfinpirazoni (lijekovi za giht)	Jer mogu usporiti izlučivanje ibuprofena
Lijekovi za visoki tlak i izlučivanje vode	Budući da ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i postoji povećani rizik za bubrege
Diuretici koji štede kalij npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren.	Jer mogu dovesti do hiperkalijemije
Metotreksat (lijek za liječenje raka ili reumatizma) Mifepriston (za prekid trudnoće)	Jer učinak metotreksata može biti pojačan Jer učinak mifepristona može biti smanjen
Takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)	Jer može doći do oštećenja bubrega
Zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/Aids-a)	Jer uzimanje lijeka Ibuprofen Banner može imati za posljedicu povećani rizik od krvarenja u zglobove ili krvarenja koja dovode do oticanja u HIV (+) hemofilicara
Sulfonilureja (lijekovi za liječenje dijabetesa)	Jer mogu utjecati na razinu šećera u krvi
Kinolonski antibiotici	Jer može biti povećan rizik od napadaja (konvulzija)
Vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9) koji se koriste kod gljivičnih infekcija	Jer učinak ibuprofena može biti pojačan. Potrebno je razmotriti potrebu smanjenja doze ibuprofena, osobito ako se primjenjuje u visokim dozama kako s vorikonazolom tako i flukonazolom
Aminoglikozidi	NSAID-i mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida
Baklofen (lijek za liječenje spasticiteta)	Nakon započinjanja liječenja ibuprofenom može se razviti toksičnost baklofena
Ritonavir (lijek za liječenje HIV-infekcije)	Ritonavir može povišati koncentracije NSAID-a u plazmi
Kolestiramin	Istodobnom primjenom ibuprofena i kolestiramina, apsorpcija ibuprofena je usporena i smanjena. Lijek se mora primjenjivati s razmakom od nekoliko sati.

Ibuprofen Banner s alkoholom

Dok uzimate Ibuprofen Banner ne biste smjeli piti alkohol. Neke nuspojave, poput onih koje zahvaćaju probavni trakt ili središnji živčani sustav mogu nastupiti češće kada se alkohol pije istodobno s uzimanjem lijeka Ibuprofen Banner.

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.

Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Ibuprofen Banner. Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer bi mogao naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog. Nemojte uzimati ovaj lijek u prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije prijeko potrebno ili Vam je savjetovao liječnik. 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, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo se mala količina ibuprofena i njegovih produkata razgradnje izlučuje u majčino mlijeko. Ibuprofen Banner smije se uzimati za vrijeme dojenja ako se uzima u preporučenim dozama i tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Plodnost

Ibuprofen Banner spada u skupinu lijekova (NSAID) koji mogu smanjiti plodnost žena.

Učinak je reverzibilan nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kratkotrajno uzimanje ovog lijeka ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ibuprofen Banner sadrži sojin lecitin. Ako ste alergični na kikiriki ili soju nemojte uzimati ovaj lijek.

Ibuprofen Banner sadrži glukozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ibuprofen Banner sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po mekoj kapsuli za žvakanje, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibuprofen Banner

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

Ibuprofen Banner je za primjenu kroz usta.

Kapsule treba žvakati, a zatim progutati. Nije potrebno uzimati s vodom.

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu uporabu.

Koristiti najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno da bi se ublažili simptomi. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka u djece mlađe od 7 godina ili djece s tjelesnom težinom manjom od 20 kg.

Djeca tjelesne težine od 20 do 39 kg (7 – 11 godina):

Preporučene doze su kako slijedi:

Doziranje ibuprofena u djece ovisi o tjelesnoj težini, u pravilu 5 do 10 mg/kg tjelesne težine kao pojedinačna doza, do najviše 20- 30 mg/kg tjelesne težine kao ukupna dnevna doza.

Djeca tjelesne težine (kg)	Dob (godine)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
20-29	7-9	200 mg ibuprofena (što odgovara 2 kapsulama)	600 mg ibuprofena (što odgovara 6 kapsula)
30-39	10-11	300 mg ibuprofena (što odgovara 3 kapsulama)	900 mg ibuprofena (što odgovara 9 kapsula)
Doze se moraju davati po potrebi otprilike svakih 6 do 8 sati (ili s najmanje 6 sati razlike između svake doze) UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti navedenu dozu.			

Odrasli i adolescenti ≥ 40 kg (12 godina i stariji):

Početna doza, 200 mg ili 400 mg ibuprofena. Ako je potrebno, može se uzeti dodatna doza od 200 mg ili 400 mg ibuprofena (2 ili 4 kapsule). Razmak između uzimanja doza mora se odrediti prema simptomima i prema maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi. Ne smije biti kraći od 6 sati. Maksimalna dnevna doza od 1200 mg ne smije se prekoračiti u razdoblju od 24 sata.

Tjelesna težina (dob)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
≥ 40 kg (odrasli i adolescenti stari 12 godina i stariji)	200 mg ili 400 mg ibuprofena (što odgovara 2 ili 4 kapsule)	1200 mg ibuprofena (što odgovara 12 kapsula)

Ako se u djece i adolescenata starih 7 do 17 godina lijek mora davati duže od 3 dana ili se simptomi pogoršavaju, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ako se lijek u odraslih mora davati duže od 3 dana u slučaju vrućice, ili duže od 4 dana u slučaju da se bol ili simptomi pogoršavaju, obratite se svome liječniku.

Ako uzmete više Ibuprofena Banner nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Ibuprofena Banner nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj lijek, uvijek se obratite liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bolove u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), zvonjavu u ušima, glavobolju, zbunjenost, nekontrolirane vodoravne pokrete očiju (nistagmus) ili rjeđe proljev. Nadalje, kod viših doza, zabilježeni su vrtoglavica, zamućen vid, niski krvni tlak, ekscitacija, dezorijentiranost, koma, hiperkalijemija (povišena razina kalija u krvi), produženo protrombinsko vrijeme / INR, akutno zatajivanje bubrega, oštećenje jetre, depresija disanja, cijanoza, pogoršanje astme u astmatičara, omamljenost, bol u prsištu, lupanje srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u Vašoj krvi, osjećaj hladnoće u tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen Banner

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 svesti na najmanju moguću mjeru ako se za ublažavanje simptoma uzimaju najmanje doze kroz najkraće potrebno vrijeme. Iako nuspojave nisu česte, Vaše dijete može imati neku od nuspojava poznatih za NSAID-e. Ako se to dogodi, ili ste zabrinuti, prestanite djetetu davati lijek i obratite se svom liječniku što je prije moguće. Starije osobe koje uzimaju ovaj lijek imaju povećani rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite:

- **znakove intestinalnog krvarenja** poput: jake bola u abdomenu, crne katranaste stolice, povraćanja krvi ili tamnih komadića koji nalikuju talogu kave.
- **znakove rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** poput pogoršanja astme, neobjašnjivog piskanja u prsima ili nedostatka zraka, oticanja lica, jezika ili grla, otežanog disanja, brzih otkucaja srca, pada krvnog tlaka koji dovodi do šoka. To se može dogoditi čak i kod prvog uzimanja ovog lijeka. Ako se bilo što od navedenog pojavi, odmah pozovite liječnika.
- **teške kožne reakcije** poput osipa koji zahvaća čitavo tijelo, ljuštenja kože, stvaranja mjehura ili odvajanja ljuskica kože, uključujući tešku kožnu reakciju poznatu kao sindrom DRESS (učestalost nije poznata). Simptomi DRESS sindroma uključuju: kožni osip, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i porast broja eozinofila u krvi (vrste bijelih krvnih stanica).
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Obratite se svome liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, one se pogoršaju ili primijetite nuspojavu koja nije navedena na ovom popisu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- želučane i crijevne tegobe, poput žgaravice, boli u trbuhu i mučnine, loše probave, proljeva, povraćanja, flatulencije (vjetрова), zatvora i laganog gubitka krvi u želucu i/ili crijevu koji u izuzetnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gastrointestinalni ulkusi, perforacija ili krvarenje, upala sluznice usta s ulceracijama, pogoršanje postojeće crijevne bolesti (kolitisa ili Crohnove bolesti), gastritis
- glavobolja, omaglica, nesаница, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- smetnje vida
- razni osipi po koži
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- tinitus (zvonjenje u ušima)
- povišena koncentracija uree u krvi, bol u slabinama i/ili abdomenu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- snižene razine hemoglobina

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- upala jednjaka, upala gušterače, stvaranje striktura nalik dijafragmi u crijevima
- zatajivanje srca, srčani udar i oticanje lica i šaka (edem)

- izlučivanje manje urina nego što je to normalno i oticanje (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili oslabljenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućeni urin (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koji može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi bilo koji od gore spomenutih simptoma ili se općenito osjećate vrlo loše, prestanite uzimati Ibuprofen Banner i odmah se savjetujte sa svojim liječnikom, jer to mogu biti znakovi oštećenja ili zatajivanja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visoki krvni tlak, vaskulitis
- lupanje srca
- poremećaj funkcije jetre, oštećenje jetre (prvi znak može biti promjena boje kože), osobito za vrijeme dugotrajnog liječenja, zatajivanje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problem sa stvaranjem krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, bolno grlo, površinske ulceracije na sluznici usta, simptomi nalik gripi, jaka iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neočekivano stvaranje modrica. U tim slučajevima morate odmah prestati uzimati lijek i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima za ublažavanje bola ili lijekovima za snižavanje vrućice (antipireticima).
- teške infekcije kože i komplikacije mekih tkiva za vrijeme infekcije vodenih kozica (varičele)
- opisano je pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. nekrotizirajući fasciitis) povezano s primjenom određenih lijekova protiv bola (NSAID-a). Ako se pojave znakovi infekcije ili se oni pogoršaju, morate se javiti liječniku bez oklijevanja. Mora se ispitati postoji li indikacija za primjenu antibiotske terapije
- tijekom primjene ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičnog meningitisa s ukočenim vratom, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Bolesnici s autoimunim poremećajima (SLE, mješovitom bolesti vezivnog tkiva) imaju veću vjerojatnost da budu pogođeni. Obratite se liječniku ako se to dogodi.
- teški oblici kožnih reakcija poput osipa s crvenilom i stvaranjem mjehura (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, eritema multiforme, toksička epidermalna nekroliza/Lyellijev sindrom), gubitak kose (alopecija)

Nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reaktivnost dišnih puteva uključujući astmu, bronhospazam i otežano disanje.
- Može se dogoditi teška kožna reakcija poput sindroma DRESS. Simptomi sindroma DRESS uključuju: kožni osip, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i porast broja eozinofila u krvi (vrste 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 Ibuprofen Banner u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2,
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi poput ovoga mogu biti udruženi s malim porastom rizika za srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar.

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 Ibuprofen Banner

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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.

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 Ibuprofen Banner sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka kapsula za žvakanje sadrži 100 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su: želatina, pročišćena voda, tekuća glukoza, saharoza, fumaratna kiselina (E297), sukraloza, citratna kiselina (E330), acesulfamkalij (E950), dinatrijev edetat, glicerol, prirodna aroma naranče* i Opacode bijelo NS-78-18011**

*Okus sadrži: (R)-p-menta-l,8-dien (d-limonen), etilacetat i alfa-pinen

** Tinta sadrži: pročišćena voda, titanijev dioksid (E171), propilenglikol, izopropilni alkohol, HPMC 2910/hipromeloza 3cP (E464)

Pomoćne tvari u procesu proizvodnje: trigliceridi srednje duljine lanca, izopropilni alkohol i sojin lecitin.

Kako Ibuprofen Banner izgleda i sadržaj pakiranja

Ibuprofen Banner je svijetlo do tamno žuta, mekana želatinska kapsula za žvakanje kvadratnog oblika, s oznakom „#“ u bijeloj tinti.

Ibuprofen Banner je dostupan u PVC/PE/PVdC/Al blisterima.

Pakiranja od 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 i 32 kapsule.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Patheon Softgels B.V. (posluje kao Banner Pharmacaps Europe)

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemska

Proizvođač:

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Planinska ulica 13 - 10 000 Zagreb, Croatia

+385 1 5588297

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

Nizozemska	Ibuprofen Banner 100 mg, zachte kauwcapsules
Austrija	Ibuprofen Banner 100 mg Weichkapsel zum Zerbeißen
Češka	Ibuprofen Banner 100 mg měkká žvýkáci tobolka
Francuska	Ibuprofen Banner 100 mg, capsules molles à mâcher
Hrvatska	Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje
Irska	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Litva	Ibuprofēns Banner 100 mg minkštosios kramtomosios kapsulės
Latvija	Ibuprofēns Banner 100 mg mīkstās, košļājamās kapsulas
Malta	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Poljska	Ibuprofen Banner 100 mg elastyczne kapsułki do żucia
Rumunjska	Ibuprofen Banner 100 mg capsule moi masticabile

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.