

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibustar 400 mg filmom obložene tablete ibuprofen

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano 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 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, nakon 3 dana liječenja ako ste adolescent ili nakon 4 dana liječenja ako ste odrasla osoba.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibustar 400 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibustar 400 mg
3. Kako uzimati Ibustar 400 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibustar 400 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibustar 400 mg i za što se koristi

Ibustar 400 mg je protuupalni lijek i lijek protiv bolova (nesteroidni protuupalni lijek, NSAIL) sa svojstvima snižavanja temperature (antipiretičkim).

Ibustar 400 mg se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne težine 40 kg i više) za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli
- vrućice.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibustar 400 mg

Nemojte uzimati Ibustar 400 mg:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ranije imali otežano disanje, astmu, otok sluznice nosa, kožne reakcije (npr. crvenilo, koprivnjaču i dr.) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- ako imate nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica,
- ako trenutno imate ili ste imali ponavljane čireve na želucu/dvanaesniku (peptički vrijed) ili krvarenje (dvije ili više zasebnih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja), ako ste ranije imali krvarenja ili probijanja (perforacije) u probavnom sustavu povezanih s uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- ako imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje,
- ako imate teške poremećaje bubrežne ili jetrene funkcije,
- ako imate teško zatajenje srca,
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ibustar 400 mg se ne smije dati djeci mlađoj od 12 godina ili djeci s tjelesnom težinom nižom od 40 kg jer za njih ova doza nije primjerena.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ibustar 400 mg ako Vi/Vaše dijete

- imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- patite od poremećaja zgrušavanja krvi
- bolujete ili ste ikad bolovali od crijevnih bolesti (ulcerozni kolitis ili Chronova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“)
- 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.
- trenutno imate ili ste ikad imali visok krvni tlak i/ili zatajenje srca
- imate oslabljenu funkciju bubrega
- imate poremećaje jetre. Kod produžene primjene Ibustara 400 mg potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.
- imate određene autoimune bolesti (sistemske eritematozne lupus (SLE) ili miješanu sistemske bolesti vezivnog tkiva). Postoji povećan rizik od razvoja neinfektivne upale moždanih ovojnica (aseptični meningitis)
- uzimate druge lijekove koji bi mogli povećati rizik od nastanka ulkusa ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, lijekovi za razrjeđivanje krvi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilna kiselina). U tom slučaju je potreban oprez.
- uzimate drugi NSAIL lijek (uključujući inhibitore COX-2, kao što su celekoksib ili etorikoksib), jer treba izbjegavati istodobno uizimanje ovih lijekova (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ibustar 400 mg“).
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti (npr. kožne reakcije na druge lijekove, peludna groznica), jer se može pojaviti kratkoća daha.
- patite od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja disanja, zbog povećanog rizika od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckeov edem ili urtikarija.
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata, jer je potreban liječnički nadzor.
- ako je dehidrirano, jer postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Kod starijih osoba rizik od nuspojava je povećan.

Općenito, učestala upotreba analgetika (različitih vrsta) može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga ga treba izbjegavati.

Produžena primjena bilo kojeg lijeka protiv bolova protiv glavobolja može ih pogoršati. Ako se pojavi takav slučaj ili se na njega sumnja, treba zatražiti liječnički savjet i prekinuti primjenu lijeka. Na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika treba posumnjati kod bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje usprkos redovitoj primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova za glavobolju.

Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Kod svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili anamneze prethodnih ozbiljnih gastrointestinalnih događaja, zabilježena su

krvarenja, ulceracije ili perforacije (probijanja) u probavnom sustavu koje mogu biti smrtonosne. U slučaju pojave jake boli u gornjem dijelu trbuha, povraćanja krvi, pojave krvi u stolici i/ili pojave crne stolice, odmah prestanite s uzimanjem Ibustara 400 mg te se javite liječniku.

Rizik od krvarenja, ulceracija i perforacija u probavnom sustavu veći je pri višim dozama nesteroidnih protuupalnih lijekova, u bolesnika s anamnezom ulkusa osobito ako su bili komplicirani krvarenjem ili perforacijom (probijanjem) (vidjeti dio 2: „Nemojte davati Ibustar 400 mg:“), te u starijih osoba. U tih bolesnika liječenje treba početi najnižom mogućom dozom.

Potrebno je razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske crpke) kod ovakvih bolesnika te u onih kojima istodobno treba niska doza acetilsalicilatne kiseline ili drugi lijekovi koji bi mogli povećati rizik za probavni sustav.

Ako ste prije imali nuspojave u probavnom sustavu, osobito ako ste stariji, trebate prijaviti sve neuobičajene simptome vezane uz trbuh (osobito krvarenje u probavnom sustavu), a osobito u početnim fazama liječenja.

Kardiovaskularni učinci

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.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibustar 400 mg. Vi/Vaše dijete trebate prekinuti uzimanje lijeka Ibustar 400 mg i odmah potražiti liječničku pomoć ako se Vama/Vašem djetetu 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.

Ako imate vodene kozice (varicele), preporučuje se izbjegavati primjenu Ibustara 400 mg.

Infekcije

Ibustar 400 mg može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibustar 400 mg 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.

Ostale napomene

Vrlo rijetko, zabilježene su teške akutne reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktički šok). Na prve znakove teških reakcija preosjetljivosti nakon uzimanja Ibustara 400 mg, odmah morate prekinuti uzimanje lijeka i otići liječniku.

Antikoagulantni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline (sprječava stvaranje krvnih ugrušaka) može biti oslabljen ako se uzima istodobno s lijekovima koji sadrže ibuprofen. U tom slučaju ne bi trebali uzimati lijekove koji sadrže ibuprofen bez izričite upute liječnika.

Ako istodobno Vi ili Vaše dijete uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi ili snižavaju šećer u krvi, potrebno je, kao mjeru opreza, vršiti provjere zgrušavanja ili šećera u krvi.

Uzima li se Ibustar 400 mg prije operacije, o tome treba obavijestiti ili pitati liječnika ili stomatologa.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Ibustar 400 mg.

Starije osobe

U starijih osoba povećana je učestalost nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu koje mogu biti i smrtonosne. Stoga je kod starijih osoba potreban osobito oprezan liječnički nadzor.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidriranih adolescenata.

Ibustar 400 mg se ne smije dati djeci mlađoj od 12 godina ili djeci s tjelesnom težinom nižom od 40 kg jer za njih ova doza nije primjerena.

Drugi lijekovi i Ibustar 400 mg

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ibustar 400 mg može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

Liječenje lijekom Ibustar 400 mg moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Ibustar 400 mg. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibustar 400 mg.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate neki od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući COX-2 inhibitore (protuupalni lijekovi i lijekovi za ublažavanje bolova)
- digoksin (za liječenje zatajenja srca)
- glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)
- lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- litij (lijeak za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)
- lijekove za povećano izlučivanje mokraće (diuretici) i lijekove za visoki krvni tlak
- lijekove koji pospješuju izlučivanje tekućine (diuretike) koji štede kalij
- ACE inhibitore (lijekove za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka)
- metotreksat (za liječenje raka ili reumatizam)
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi, na primjer nakon transplantacije, te za liječenje reumatizma)
- zidovudin (lijeak za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- sulfonilureje (lijekovi za snižavanje šećera u krvi)

Ibustar 400 mg s alkoholom

Ako je moguće, tijekom uzimanja Ibustara 400 mg ne treba piti alkohol jer se mogu pojačati nuspojave, osobito one koje zahvaćaju probavni i središnji živčani sustav.

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

Ibuprofen smijete koristiti tijekom prvih šest mjeseci trudnoće samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Zbog povećana rizika od komplikacija za majku i dijete, Ibustar 400 mg ne smije se uzimati tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

Plodnost

Ibustar 400 mg pripada skupini lijekova (nesteroidni protuupalni lijekovi) koji mogu smanjiti plodnost žena. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

Dojenje

Ibuprofen i njegovi razgradni produkti izlučuju se u majčino mlijeko samo u malim količinama. Budući da još nisu poznati štetni učinci za dojenčad i dojenje u pravilu ne treba prekidati ako se lijek uzima kratkotrajno u preporučenoj dozi, uvijek se obratite Vašem liječniku i ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek tijekom dojenja.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da su pri uzimanju viših doza Ibustara 400 mg moguće nuspojave koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, Vaše reakcije mogu biti promijenjene te u izoliranim slučajevima može biti umanjena sposobnost aktivna sudjelovanja u prometu i rada na strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri za kombinaciju s alkoholom. Postoji vjerojatnost da nećete moći na brz i primjeren način reagirati na nepredviđene i iznenadne događaje. Ako iskusite takvu pojavu, nemojte voziti automobil ili druga vozila i nemojte koristiti alate ni strojeve.

Ibustar 400 mg sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibustar 400 mg

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.

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.).

Doziranje

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

Polu do 1 filmom obložena tableta (što odgovara 200 – 400 mg ibuprofena). Najveća dnevna doza (tijekom 24 sata) je 3 filmom obložene tablete (što odgovara 1200 mg ibuprofena). Razmak između dvaju doza treba biti najmanje 6 sati.

Starije osobe i bolesnici koji su imali ulkus želuca ili dvanaesnika

Ovi bolesnici trebaju započeti s najnižom dozom (vidjeti dio 2: „Upozorenja i mjere opreza“). Potreban je liječnički nadzor.

Oštećena bubrežna ili jetrena funkcija

Pri blago do umjereno oštećenoj bubrežnoj ili jetrenoj funkciji dozu ne treba smanjivati.

Način i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Progutajte filmom obloženu tabletu s mnogo tekućine (npr. čašom vode), tijekom ili nakon obroka.

Napomena o dijeljenju tablete:

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Držite tabletu između palca i kažiprsta obje ruke s razdjelnim crtama okrenutim prema dolje te podijelite tabletu na dvije polovice pritišćući tabletu s oba palca.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Preporučuje se uporaba najniže učinkovite doze kroz najkraće razdoblje potrebno za kontrolu simptoma.

Adolescenti iznad 12 godina: nemojte uzimati Ibustar 400 mg dulje od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju bez savjetovanja s liječnikom.

Odrasli: nemojte uzimati Ibustar 400 mg dulje od 4 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Obratite se liječniku ako Vam se čini da je djelovanje Ibustara 400 mg prejako ili preslabo.

Ako uzmete više Ibustara 400 mg nego što ste trebali

Ibustar 400 mg uzimajte onako kako je rekao liječnik, ili prema shemi doziranja navedenoj u ovoj uputi. Imate li osjećaj da Vam se dovoljno ne smanjuje bol, NEMOJTE povećavati dozu na svoju ruku nego pitajte liječnika.

Ako ste uzeli više Ibustara 400 mg 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 mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ostali simptomi su poremećaji funkcije jetre i bubrega, sniženje krvnog tlaka, oslabljeno disanje i plavo-crvena boja kože i sluznica.

Ne postoji poseban protulijek.

Posumnjate li na predoziranje Ibustarom 400 mg, o tome odmah obavijestite liječnika. On može odlučiti o mjerama koje treba poduzeti, ovisno o težini trovanja.

Ako ste zaboravili uzeti Ibustar 400 mg

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 pojaviti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- probavne smetnje poput žgaravice, bolova u želucu, mučnine, povraćanja, nadutosti, proljeva, zatvora i blagoga gubitka krvi u probavnom sustavu, koji u iznimnim slučajevima može prouzročiti manjak crvenih krvnih stanica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti s kožnim osipima i svrbežom kože kao i napadaji astme (moguće sa sniženjem krvnog tlaka). U tom slučaju odmah treba obavijestiti liječnika, a Ibustar 400 mg se ne smije više uzimati.
- poremećaji središnjega živčanog sustava poput glavobolje, omaglice, nesanice, uznemirenosti, razdražljivosti i umora.
- poremećaji vida.
- čir/vrijed na želucu ili dvanaesniku (moguće s krvarenjem i puknućem), upala sluznice usne šupljine s ranicama (ulcerozni stomatitis), pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, upala želučane sluznice.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zvonjava u ušima
- oštećenje bubrežnog tkiva (papilarna nekroza) i povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi.

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

- pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) tijekom primjene određenih nesteroidnih protuupalnih lijekova (kojima pripada i Ibustar 400 mg).
- simptomi upale moždanih ovojnica (aseptični meningitis), poput jake glavobolje, ukočenosti vrata, mučnine, povraćanja, vrućice i poremećaja svijesti.
Bolesnici s određenim autoimunim bolestima (sistemijski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) su pod povećanim rizikom.
Ako se tijekom uzimanja Ibustara 400 mg pojave ili pogoršaju znaci infekcije (npr. crvenilo, oticanje, toplina, bol, vrućica), treba se bez odlaganja posavjetovati s liječnikom.
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza).
Početni znakovi mogu biti vrućica, grlobolja, površinske rane u ustima, tegobe nalik na gripu, teška klonulost, krvarenje iz nosa i kožno krvarenje. U tim slučajevima odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku. Ne pokušavajte na svoju ruku uzimati lijekove protiv bolova ili za snižavanje tjelesne temperature.
- psihotične reakcije i depresija.
- visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca, zatajenje srca i srčani udar.
- upala jednjaka i gušterače, stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevne striktore slične dijafragmi).
- poremećaji jetrene funkcije, oštećenje jetre, osobito pri dugotrajnom uzimanju lijeka, zatajenje jetre, akutna upala jetre.
- teške kožne reakcije, poput kožnog osipa s crvenilom i mjehurićima, neke sa smrtnim ishodom (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom) (vidjeti također dio 2), gubitak kose.
- tijekom infekcije vodenim kozicama ili erizipela lica (crvenog vjetra) zabilježene su teške infekcije kože i komplikacije na mekim tkivima.
- teške opće reakcije preosjetljivosti.
Mogu se očitovati edemom lica, oticanjem jezika, unutarnjim oticanjem grkljana sa suženjem dišnih putova, kratkoćom daha, ubrzanim radom srca, sniženjem krvnog tlaka do šoka opasnog za život.
Pojavi li se koji od tih simptoma, što se može dogoditi i pri prvom uzimanju lijeka, nužna je hitna liječnička pomoć.
- smanjeno izlučivanje mokraće i pojačano zadržavanje vode u tkivima (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili oštećenom bubrežnom funkcijom), nakupljanje vode u tijelu i izraženo izlučivanje proteina u mokraću (nefrotski sindrom), upalni poremećaj bubrega (intersticijski nefritis) koji može biti praćen akutnim poremećajem bubrežne funkcije.
U slučaju pojave navedenih nuspojava ili ako se općenito loše osjećate, prestanite uzimati Ibustar 400 mg i odmah se obratite Vašem liječniku jer to mogu biti znaci bubrežnog poremećaja koji može napredovati do zatajenja bubrega.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- 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). Vidjeti također dio 2.
- 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 Ibustar 400 mg u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

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 Ibustar 400 mg

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Ibustar 400 mg sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su:

Jezgra

kukuruzni škrob, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat, vrste A, magnezijev stearat.

Ovojnica

Hipromeloza, makrogol 4000, povidon K 30, titanijev dioksid (E 171).

Kako Ibustar 400 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do gotovo bijela, duguljasta filmom obložena tableta s urezom na obje strane i utisnutim „E“ s obje strane ureza na gornjoj strani, duljine $17,1 \pm 0,2$ mm.

Blister (sigurnosno pakiranje za djecu) koji se sastoji od bijelog, čvrstog PVC filma i mekane, papirom laminirane aluminijske folije ili mekane aluminijske folije, u kutiji sa 10 i 20 filmom obloženih tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10 020 Zagreb

Tel: + 385 1 4821 361

Proizvodač

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2021.