

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete

ibuprofenlizin

#### **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 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.
- Odrasli: obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana (u slučaju migrene ili vrućice) ili 4 dana (u slučaju bolova).  
Adolescenti: obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Ibuxin Rapid i za što se koristi**

Djelatna tvar je ibuprofen-D,L-lizin. Ibuxin Rapid pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) te se koristi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (vrućice).

Ibuxin Rapid primjenjuje se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli kao što je glavobolja, zubobolja, menstrualna bol,
- napadaja migrene (s aurom ili bez nje),
- vrućice i boli uslijed obične prehlade i gripe.

Ovaj lijek namijenjen je odraslima, adolescentima i djeci starijoj od 12 godina čija tjelesna težina iznosi 40 kg i više.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuxin Rapid**

##### **Nemojte primjenjivati Ibuxin Rapid:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek što se može manifestirati kao nedostatak zraka, astmatični napadaj, curenje nosa, oticanje ili koprivnjača nakon primjene lijekova iz ove skupine;
- u slučaju nerazjašnjenih poremećaja stvaranja krvnih stanica ili poremećaja zgrušavanja krvi;
- u slučaju aktivnih ili prijašnjih čireva želuca/dvanaesnika (peptički ulkusi) ili krvarenja (dvije ili više zasebnih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja);

- u slučaju prijašnjih krvarenja ili oštećenja stijenke želuca ili crijeva povezanih s uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- u slučaju krvarenja u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugih oblika aktivnog krvarenja;
- u slučaju teških poremećaja bubrežne ili jetrene funkcije;
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“);
- ako imate bolest srca i krvnih žila ili teško srčano zatajenje;
- u slučaju teškog oblika gubitka tekućine (dehidracije) koji može biti uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine;
- u djece tjelesne težine manje od 40 kg (mlađe od 12 godina).

### **Upozorenja i mjere opreza**

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 liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuxin Rapid 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;
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Dodatno, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuxin Rapid i u slijedećim slučajevima:

- ako imate nasljedni poremećaj stvaranja krvnih stanica (nasljedna bolest uzrokovana poremećajem u sintezi hema, molekule koja zajedno s molekulom globina tvori hemoglobin);
- ako imate određene autoimune bolesti (sistemski eritemski lupus i miješana bolest vezivnog tkiva); istodobna primjena Ibuxin rapid tableta može povećati rizik od pojave aseptičkog meningitisa;
- kod poremećaja probavnog sustava ili kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- kod oštećene bubrežne ili jetrene funkcije;
- u slučaju gubitka tekućine (dehidracije);
- ako bolujete od alergija (npr. kožne reakcije na druge lijekove, astma, peludna hunjavica), kronične upale sluznice nosa i kroničnim poremećajima dišnog sustava koji sužavaju dišne putove;
- ako ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi. Ovaj lijek može produžiti vrijeme krvarenja;
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava;
- neposredno nakon velikih kirurških zahvata.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma.

Tijekom dugotrajne terapije ovim lijekom, uputno je kontrolirati krvnu sliku i obaviti rutinske pretrage jetrene funkcije te funkcije bubrega.

#### Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Krvarenja i probušnja (perforacije) u probavnom sustavu, koja mogu imati i smrtni ishod, mogući su bilo kada tijekom primjene protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na Vašu povijest bolesti.

Rizik je povećan ako ste imali čir i ako ste starije dobi. U tom slučaju bi liječenje trebalo započeti s najnižom mogućom dozom.

Rizik je povećan i ako istodobno uzimate acetilsalicilnu kiselinu ili druge lijekove koji mogu djelovati na probavni sustav (vidjeti i dio „Drugi lijekovi i Ibuxin Rapid“). U tom slučaju će Vaš liječnik možda razmotriti istodobno uzimanje zaštitnih lijekova.

Potrebno je izbjegavati istodobnu upotrebu ovog lijeka s drugim protuupalnim lijekovima za ublažavanje bolova.

Liječniku prijavite svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

Ako se tijekom uzimanja lijeka pojavi krvarenje u probavnom sustavu ili čirevi, prekinite primjenu Ibuxin Rapid tableta.

#### Kardiovaskularni učinci

Lijekovi poput Ibuxin Rapid tableta mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara pri primjeni visokih doza kroz duži vremenski period. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni duljinu primjene lijeka (najviše 3 dana u slučaju migrenske glavobolje i vrućice, odnosno najviše 4 dana u slučaju liječenja bolova).

Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom, ako imate teškoća sa srcem, ako ste imali moždani udar, ili ako imate povećan rizik za navedena stanja (visok krvni tlak, dijabetes, visok kolesterol, ili ako ste pušač).

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibuxin Rapid. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ibuxin Rapid 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. Pogledajte dio 4.

#### Infekcije

Ibuxin Rapid može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuxin Rapid 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.

#### Ostala upozorenja

Vrlo rijetko, zabilježene su teške akutne reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktički šok). Na prve znakove teških reakcija preosjetljivosti nakon uzimanja Ibuxin Rapid tableta, odmah morate prekinuti uzimanje lijeka i otići liječniku (pogledajte dio 4).

Tijekom primjene ovog lijeka uzimajte dovoljno tekućine osobito u slučaju vrućice, proljeva ili povraćanja.

Pri produljenoj uporabi lijekova protiv boli može se javiti glavobolja, koja se ne smije liječiti povećanim dozama lijeka.

Općenito, često uzimanje lijekova protiv boli, osobito kombinacije nekoliko djelatnih tvari, može dovesti do trajnog oštećenja funkcije bubrega te rizika od zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

Lijekovi iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, kao što je i ibuprofen, mogu sakriti simptome infekcije i vrućice.

## Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci s tjelesnom težinom manjom od 40 kg ili djeci mlađoj od 12 godina jer za njih ova doza nije primjerena. Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

## Drugi lijekovi i Ibusin Rapid

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

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

- digoksin (lijek za jačanje snage srca i određenih nepravilnosti srčanog ritma), fenitoin (lijek za liječenje epilepsije) ili litij (lijek za liječenje određenih psihijatrijskih poremećaja). Može doći do povećanja njihove koncentracije u krvi. Provjera razine navedenih djelatnih tvari u krvi u pravilu nije obvezna ukoliko se lijek ispravno primjenjuje (najduže tijekom 3, odnosno 4 dana);
- metotreksat (lijek za liječenje raka i određenih reumatskih poremećaja): može doći do pojačavanja nuspojava tog lijeka;
- acetilsalicilatna kiselina i drugi protuupalni lijekovi protiv bolova (nesteroidni protuupalni lijekovi), kao i glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili njemu slične spojeve). Povećan je rizik od ulkusa i krvarenja u probavnom sustavu;
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, vafarin, tiklopidin) te selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresivnih stanja). Povećan je rizik od krvarenja u probavnom sustavu;
- lijekovi koji pospješuju izlučivanje tekućine (diuretici) i lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi) - može im se smanjiti djelovanje;
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan): povećan je rizik od poremećaja bubrežne funkcije;
- acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi: istodobna primjena ibuprofena može oslabjeti djelovanje niske doze acetilsalicilatne kiseline na trombocite koji pospješuju zgrušavanje krvi;
- zidovudin (lijek za liječenje AIDS-a): u bolesnika s HIV infekcijom i hemofilijom povećan je rizik od krvarenja u zglobove i modrica;
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi za potiskivanje imunološkog odgovora): postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega;
- sulfonilureje (lijekovi za snižavanje šećera u krvi): premda interakcije između ibuprofena i sulfonilureja, za razliku od ostalih nesteroidnih antireumatika, još nisu opisane, treba kontrolirati vrijednosti šećera u krvi, kao mjera opreza pri istodobnoj primjeni tih lijekova;
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za liječenje gihta) - mogu usporiti izlučivanje ibuprofena.
- lijekovi za mokrenje koji štede kalij (određeni diuretici) - istodobno uzimanje može povisiti razine kalija;
- kinolonski antibiotici (vrsta lijekova protiv infekcija) - mogu povećati rizik od nastanka konvulzija;
- mifepriston (lijek koji se koristi za medicinski prekid trudnoće): može doći do smanjenog učinka mifepristona;
- aminoglikozidi (vrsta lijekova protiv infekcija – antibiotici): pri istodobnoj primjeni može se produljiti vrijeme izlučivanja aminoglikozida.

Liječenje lijekom Ibusin Rapid moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Ibusin Rapid. Uvijek provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe ovog lijeka zajedno s drugim lijekovima.

## Ibusin Rapid s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka, izbjegavajte konzumiranje alkohola.

### **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

Ukoliko saznate da ste trudni za vrijeme uzimanja ovog lijeka, obavijestite o tome Vašeg liječnika. Ovaj lijek možete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće nakon što ste se o tome posavjetovali s Vašim liječnikom.

Ovaj lijek ne uzimajte tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće zbog mogućeg štetnog utjecaja na majku i dijete.

#### Dojenje

Djelatna tvar ibuprofen i njegovi razgradni produkti izlučuju se u majčino mlijeko samo u malim količinama. Obzirom da negativne posljedice na dojenče nisu poznate, dojenje u pravilu ne treba prekidati u slučaju kratkotrajne primjene ovog lijeka u skladu s preporučenim dozama.

#### Plodnost

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Budući da su pri uzimanju Ibuxin Rapid tableta mogu pojaviti nuspojave poput umora, omaglice i poremećaja vida, Vaše reakcije mogu biti promijenjene te u izoliranim slučajevima može biti umanjena sposobnost aktivna sudjelovanja u prometu i rada sa strojevima. Ovo se odnosi na veće doze lijeka uzete u kombinaciji s alkoholom.

### **Ibuxin Rapid sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Ibuxin Rapid**

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

#### **Uobičajena doza**

##### Odrasli, adolescenti i djeca starija od 12 godina (djeca tjelesne težine 40 kg i više)

Početna doza je pola ili jedna Ibuxin Rapid filmom obložena tableta.

Ako je potrebno, možete uzeti dodatnu dozu od pola ili jedne Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete, ali nemojte uzeti više od 3 Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete unutar 24 sata.

Jedna Ibuxin Rapid filmom obložena tableta sadrži 684 mg ibuprofenlizina što odgovara 400 mg ibuprofena.

Pričekajte najmanje 6 sati prije sljedeće doze.

Ukoliko imate osjećaj da je učinak ovog lijeka preslab ili prejak, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

##### Primjena u djece mlađe od 12 godina (djeca tjelesne težine manje od 40 kg)

Ovaj lijek se ne smije davati djeci tjelesne težine manje od 40 kg, odnosno mladima od 12 godina, jer za njih ova doza nije primjerena.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta. Progutajte filmom obloženu tabletu s vodom.

Kod bolesnika s povećanom osjetljivosti želuca, preporučljivo je uzimati ovaj lijek s hranom.

### **Trajanje liječenja**

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.).

Ukoliko se u djece i adolescenata ovaj lijek mora primjenjivati dulje od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ukoliko se u odraslih lijek mora primjenjivati dulje od 3 dana (u slučaju migrene ili vrućice) odnosno dulje od 4 dana (u slučaju bolova) ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

### **Ako uzmete više Ibuxin Rapid tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Ibuxin Rapid tableta nego što ste trebali, ili je Vaše dijete slučajno uzelo lijek odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu kako biste dobili mišljenje o potencijalnom riziku te savjet što morate učiniti.

Mogu se javiti sljedeći simptomi predoziranja: mučnina, bol u trbuhu, povraćanje (s tragovima krvi), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost, nekontrolirani pokreti očiju. Kod visokih doza zabilježena je ošamućenost, bol u prsima, lupanje srca, nesvjestica, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osjećaj hladnoće te problemi s disanjem.

### **Ako ste zaboravili uzeti Ibuxin Rapid tablete**

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.

Popis sljedećih nuspojava obuhvaća sve nuspojave zabilježene tijekom primjene ibuprofena, također i one koje su se pojavile pri dugotrajnoj primjeni visokih doza lijeka kod reumatskih bolesnika. Navedena učestalost koja obuhvaća i vrlo rijetke nuspojave, odnosi se na kratkotrajnu primjenu oralnih oblika ibuprofena, u maksimalnoj dnevnoj dozi do 1200 mg, ili supozitorija u dozi do 1800 mg.

Kod navedenih nuspojava treba uzeti u obzir da one pretežno ovise o dozi te da se razlikuju od osobe do osobe.

U slučaju pojave bilo kojeg od navedenih stanja, prestanite uzimati Ibuxin Rapid tablete te se odmah obratite svom liječniku:

- jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i pomutnja svijesti - mogući simptomi upale moždanih ovojnica (aseptični meningitis). Čini se da je taj rizik povećan u bolesnika s određenim autoimunim poremećajima (sistemska eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva);
- kožni osip, svrbež;
- napadaji astme;
- teške opće reakcije preosjetljivosti (mogu se očitovati oticanjem lica i jezika, unutarnjim oticanjem grkljana sa suženjem dišnih putova, kratkoćom daha, ubrzanom radom srca, sniženjem krvnog tlaka do šoka opasnog za život.);

- kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (prvi znaci mogu biti vrućica, grlobolja, površinske rane u ustima, tegobe nalik na gripu, teška klonulost, krvarenje iz nosa i kožno krvarenje). Ne pokušavajte na svoju ruku uzimati lijekove protiv bolova ili za snižavanje tjelesne temperature.
- pogoršanje upala povezanih s infekcijom (u slučaju da tijekom primjene ibuprofena dođe do infekcije ili se njeno stanje pogorša);
- poremećaji vida;
- relativno jaka bol u gornjem dijelu trbuha, povraćanje krvi, krv u stolici ili crno obojena stolica;
- smanjeno izlučivanje mokraće, nakupljanje vode u tijelu (edemi).

Lijekovi poput Ibuxin Rapid tableta mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) i moždanog udara.

U tijeku primjene mogu se javiti:

*Često (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika):*

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

*Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika):*

- glavobolja, omaglica, nesanica, agitacija, razdražljivosti ili umor;
- ulkusi želuca/dvanaesnika (peptički ulkusi), moguće s krvarenjem i perforacijom, katkad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").
- upala sluznice usne šupljine s ulceracijom (ulcerozni stomatitis), pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, upala želučane sluznice (gastritis).

*Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)*

- zvonjava u ušima (tinitus);
- oštećenja bubrežnog tkiva (papilarne nekroze) osobito tijekom dužeg uzimanja lijeka;
- povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi.

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u 1 na 10000 bolesnika):*

- nefrotski sindrom (nakupljanje tekućine u tijelu i pojačano izlučivanje proteina u urinu);
- poremećaji rada jetre, oštećenje funkcije jetre, osobito tijekom dužeg liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis);
- poremećaji stvaranja krvnih stanica, agranulocitoza (smanjeni broj bijelih krvnih stanica) – povećana sklonost infekcijama koje se manifestiraju povišenom tjelesnom temperaturom, ozbiljno narušenim općim stanjem organizma ili povišenom tjelesnom temperaturom uz simptome lokalnih infekcija kao što su upala grla/ždrijela, afte ili problemi s mokrenjem;
- ispadanje kose (alopecija);
- u iznimnim slučajevima, ozbiljne infekcije kože i mekog tkiva koje se mogu javiti tijekom oboljenja od vodenih kozica;
- psihotične reakcije, depresija;
- lupanje srca (palpitacije), zatajenje srca, srčani udar (infarkt miokarda);
- visoki krvni tlak;
- upala jednjaka (ezofagitis) i gušterače (pankreatitis);
- stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevne strukture slične dijafragmi).

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

- može doći do teške reakcije kože poznate kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: osip na koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (tip bijelih krvnih stanica);

- aseptički meningitis;
- intersticijski nefritis (upalna bolest bubrega) koji se može povezati s akutnim zatajenjem bubrega.
- 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 Ibuxin Rapid tablete u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Pogledajte 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 Ibuxin Rapid?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Ibuxin Rapid sadrži**

- Djelatna tvar je ibuprofen-D,L-lizin.  
Svaka filmom obložena tableta sadrži 684 mg ibuprofen-D,L-lizina što odgovara 400 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra tablete:* celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.  
*Ovojnica tablete:* hipromeloza; makrogol 6000; 85%-tni glicerol.

### **Kako Ibuxin Rapid tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete su bijele do sivkasto prošarane, duguljaste tablete, s urezom na jednoj strani tablete, dimenzija približno 19,8 x 9,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete dostupne su u sljedećim veličinama pakiranja: 10, 12 ili 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb



**Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 19.02.2021.**