

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

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 kože i sluznice (angioedem) ili kožne reakcije (npr. 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 imate teško srčano zatajenje;
- u slučaju teškog oblika gubitka tekućine (dehidracije) koji može biti uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine;
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- u djece tjelesne težine manje od 40 kg (mlađe od 12 godina).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuxin Rapid:

- 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);
- kod oštećene bubrežne ili jetrene funkcije;
- u slučaju gubitka tekućine (dehidracije);
- ako imate ili ste ikada imali visoki krvni tlak ili zatajenje srca – vidjeti dio „Učinci na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sustav” u nastavku;
- ako bolujete od alergija (npr. kožne reakcije na druge lijekove, astma, peludna hunjavica), nosnih polipa, kronične upale sluznice nosa ili kroničnog poremećaja dišnog sustava jer ste tada pod povećanim rizikom od pojave reakcije preosjetljivosti;
- ako imate poremećaje zgrušavanja krvi;
- neposredno nakon velikih kirurških zahvata;
- ako imate infekciju – vidjeti dio "Infekcije" u nastavku.

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

Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Potrebno je izbjegavati istodobnu upotrebu ovog lijeka s drugim protuupalnim lijekovima za ublažavanje bolova uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2.

Starije osobe: Starije osobe imaju povećanu učestalost nuspojava na nesteroidne protuupalne lijekove, osobito gastrointestinalno krvarenje i perforacije koje mogu biti fatalne.

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija i perforacija: Krvarenja i 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 od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije veći je s povećanjem doza protuupalnih lijekova, ako ste prethodno imali ulkus, osobito ako je kompliciran krvarenjem ili perforacijom (vidjeti dio 2: „Nemojte uzimati Ibuxin Rapid“), te u starijih osoba. U tom slučaju bi liječenje trebalo započeti s najnižom mogućom dozom. Razgovarajte sa svojim liječnikom jer bi se kombinirana terapija sa zaštitnim sredstvima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe) mogla razmotriti. Ovo također vrijedi ako istovremeno uzimate niske doze acetilsalicilne kiseline ili druge aktivne tvari koje mogu povećati gastrointestinalni rizik.

Ako ste prethodno imali gastrointestinalnu toksičnost, osobito u starijoj dobi, trebali biste svom liječniku prijaviti sve neobične abdominalne simptome (osobito gastrointestinalno krvarenje), osobito u početnim fazama liječenja. Potreban je oprez ako istodobno koristite lijekove koji bi mogli povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, poput oralnih kortikosteroida, antikoagulansa poput varfarina, selektivnih

inhibitora ponovne pohrane serotonina ili lijekova protiv trombocita poput acetilsalicilne kiseline (vidjeti dio 2: „Drugi lijekovi i Ibuxin Rapid“).

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

Nesteroidne protuupalne lijekove treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poviješću gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest), budući da se njihovo stanje može pogoršati (vidjeti dio 4.).

Učinci na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sustav

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara pri primjeni visokih doza. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni duljinu primjene lijeka.

Prije nego uzmete Ibuxin Rapid trebali biste porazgovarati o liječenju sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako:

- imate problema sa srcem uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsima) ili ako ste imali srčani udar, operaciju premosnice, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mali moždani udar“ ili prolazni ishemijski napad).
- imate visok krvni tlak, dijabetes, visok kolesterol, imate obiteljsku povijest srčanih bolesti ili moždanog udara, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni 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 Ibuxin Rapid i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Tijekom vodenih kozica (varičele) savjetuje se izbjegavati primjenu lijeka Ibuxin Rapid.

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.

Dodatne informacije

Vrlo rijetko, zabilježene su teške akutne reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktički šok). Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnoj koži prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Ibuxin Rapid i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova. Ovisno o simptomima, potrebne medicinske postupke mora započeti stručno osoblje.

Ibuprofen može privremeno inhibirati funkciju trombocita (agregaciju trombocita). Bolesnike s poremećajima zgrušavanja krvi stoga treba pažljivo pratiti.

Ako liječnik smatra da je produljena terapija ibuprofenom neophodna, potrebno je redovito provjeravati vrijednosti jetre, bubrežnu funkciju i krvnu sliku.

Dok uzimate Ibuxin Rapid posavjetujte se/obavijestite liječnika ili stomatologa prije bilo kakvog kirurškog zahvata.

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

Kod dugotrajne primjene bilo koje vrste lijekova protiv boli u liječenju glavobolje, ona se može pogoršati. Ako dođe do ove situacije ili se na nju posumnja, potrebno je potražiti liječnički savjet i prekinuti liječenje. Na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom upotrebom lijekova treba posumnjati kod bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje unatoč (ili zbog) redovitog uzimanja lijekova protiv glavobolje.

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).

Djeca i adolescenti

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Ibuxin 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.

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

- lijekovi koji su antikoagulansi (npr. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin).
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što su lijekovi koji sadrže atenolol, antagonisti angiotenzin-II receptora kao što je losartan).

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati ili na njih može utjecati liječenje lijekom Ibuxin Rapid. Stoga se uvijek trebate posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Ibuxin Rapid s drugim lijekovima.

Pojačani učinak uz moguće povećanje rizika od nuspojava:

- digoksin (lijek za jačanje snage srca i određenih nepravilnosti srčanog ritma), fenitoin (lijek za liječenje epilepsije ili za liječenje neuropatske boli), 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 dana u slučaju migrenskih glavobolja ili vrućice, kao i kod djece i adolescenata i 4 dana za liječenje boli u odraslih).
- lijekove protiv zgrušavanja kao što je varfarin.
- metotreksat (lijek za liječenje raka i određenih reumatskih poremećaja): može doći do pojačavanja nuspojava tog lijeka.
- acetilsalicilna 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 te selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresivnih stanja): Povećan je rizik od krvarenja u probavnom sustavu.

Oslabljen učinak:

- lijekovi koji pospješuju izlučivanje tekućine (diuretici) i lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi). Štoviše, mogao bi postojati mogući povećani rizik za bubrege.
- ACE-inhibitori (lijekovi za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka). 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.

Ostale moguće interakcije:

- zidovudin (lijek za liječenje AIDS-a): u bolesnika s HIV infekcijom i hemofilijom povećan je rizik od krvarenja u zglobove i modrica.
- ciklosporin (lijek za potiskivanje imunološkog odgovora): postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega.
- takrolimus: ako se dva lijeka primjenjuju istovremeno, može doći do trovanja/predoziranja 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 u krvi.
- kinolonski antibiotici (vrsta lijekova protiv infekcija): mogu povećati rizik od nastanka konvulzija.
- Inhibitori CYP2C9 (npr. antifungici vorikonazol i flukonazol): istodobna primjena s ibuprofenom može povećati izloženost ibuprofenu. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika treba li razmotriti smanjenje doze.

Ibuxin Rapid s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka, izbjegavajte konzumiranje alkohola.

Neke nuspojave, poput onih koje pogađaju gastrointestinalni trakt ili središnji živčani sustav, mogu biti vjerojatnije ako se alkohol uzima u isto vrijeme kad i Ibuxin Rapid.

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

Nemojte uzimati Ibuxin Rapid ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Ibuxin Rapid može uzrokovati probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ukoliko saznate da ste trudni za vrijeme uzimanja ovog lijeka, obavijestite o tome svog liječnika.

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

Uz kratkotrajnu primjenu lijeka Ibuxin Rapid prema preporukama, ne očekuju se nuspojave.

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 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. „Upozorenja i mjere opreza“).

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, jer se ne smije primijeniti više od 1200 mg ibuprofena 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 mlađima od 12 godina, jer za njih ova doza nije primjerena.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega. (bolesnici s jakim oštećenjem funkcije bubrega, vidjeti dio 2 „Nemojte primjenjivati Ibuxin Rapid“).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. (bolesnici s jakim oštećenjem funkcije jetre, vidjeti dio 2 „Nemojte primjenjivati Ibuxin Rapid“).

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.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Samo za kratkotrajnu primjenu.

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, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće te problemi s disanjem.

Simptomi predoziranja ibuprofenom mogu uključivati i bol u trbuhu, gastrointestinalno krvarenje, funkcijski poremećaji jetre i bubrega, hipotenziju, respiratornu depresiju i plavičastu diskoloraciju kože.

Nema specifičnog antidota.

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.

Najčešće zabilježene nuspojave odnose se na probavni sustav. Mogu se pojaviti: peptički ulkus, perforacije ili krvarenje iz probavnog sustava, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih bolesnika (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Zabilježeni su i mučnina, povraćanje, proljev, flatulencija, konstipacija, probavne smetnje, bol u abdomenu, katranasta stolica, povraćanje krvi, ulcerozni stomatitis (upala sluznice usta s ulceracijom), pogoršanje crijevnih poremećaja ulcerozni kolitis i Crohnove bolesti (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Manje često primijećena je upala sluznice želuca (gastritis).

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

U iznimnim slučajevima, tijekom infekcije varičela virusom mogu se javiti teške kožne infekcije i komplikacije u mekom tkivu.

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

- teške opće reakcije preosjetljivosti (vrlo rijetke nuspojave – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Mogu se očitovati oticanjem lica i jezika, unutarnjim oticanjem grkljana sa suženjem dišnih putova, kratkoćom daha, ubrzanim radom srca, sniženjem krvnog tlaka do šoka opasnog za život.).
- reakcije preosjetljivosti s kožnim osipom i svrbežom, kao i napadaji astme (moguće s padom krvnog tlaka) (manje česta nuspojava – može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom (nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza) (vrlo rijetke nuspojave – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). 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.
- 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, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] (vrlo rijetke nuspojave – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom (nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Simptomi DRESS-a uključuju: osip na koži, groznicu, oticanje limfnih čvorova i porast eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- 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) (nepoznato – učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Također pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“;
- kada se jave ili pogoršaju znakovi infekcije tijekom primjene lijeka Ibuxin Rapid (npr. crvenilo, otekline, pregrijavanje, bol, vrućica). To se može razviti u stanje kao što je nekrotizirajući fasciitis (vrlo rijetka nuspojava – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- poremećaji vida (manje česta nuspojava – može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- relativno jaka bol u gornjem dijelu trbuha, povraćanje krvi, krv u stolici ili crno obojena stolica. To mogu biti znakovi ozbiljnih gastrointestinalnih bolesti.
- smanjeno izlučivanje mokraće i nakupljanje vode u tijelu (edemi), osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili oštećenom funkcijom bubrega (vrlo rijetka nuspojava – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Ovi znakovi mogu ukazivati na bolest bubrega, ponekad uključujući zatajenje bubrega.

Ostale moguće nuspojave:

Često (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 (anemija)

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

- glavobolja, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivosti ili umor
- ulkusi želuca/dvanaesnika (peptički ulkusi), moguće s krvarenjem i perforacijom (katkad sa smrtnim ishodom)
- upala sluznice usne šupljine s ulceracijom (ulcerozni stomatitis), pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, upala želučane sluznice (gastritis)

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

- 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 manje od 1 na 10000 osoba):

- nefrotski sindrom (nakupljanje tekućine u tijelu (edem) i pojačano izlučivanje proteina u urinu), upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može biti praćena akutnom disfunkcijom bubrega
- poremećaji rada jetre, oštećenje funkcije jetre, osobito tijekom dužeg liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- ispadanje kose (alopecija)
- znakovi aseptičnog meningitisa, kao što su jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica, ukočen vrat ili pomućenje svijesti. Čini se da su bolesnici koji su prethodno imali određene poremećaje imunološkog sustava (sistemski eritematozni lupus i mješovite bolesti vezivnog tkiva) izloženi povećanom riziku.
- 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):

- koža postaje osjetljiva na svjetlost
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom.

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 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 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: mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; talk; bezvodni koloidni silicijev dioksid; 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 u ožujku 2025.