

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ibuprofen 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid** ibuprofeen

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ibuprofen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofeni kasutamist
3. Kuidas Ibuprofeni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofeni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ibuprofen ja milleks seda kasutatakse**

Ibuprofen on mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA), mis toimib põletikuvastaselt, valuvaigistavalt ja palavikku alandavalt.

Ibuprofeni kasutatakse reumaatiliste haiguste, nõrga kuni mõõduka valu, düsmenorröa (valulik menstruatsioon) ja palaviku korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibuprofeni kasutamist**

##### **Ibuprofeni ei tohi kasutada**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline teiste MSPVA-de või atsetüülsalitsüülhappe suhtes (nt on esinenud astmat);
- kui teil on või on kunagi olnud mao- ja/või kaksteistsõrmiksoole haavandtõbi, seedetrakti verejooks või seedetrakti mulgustus;
- kui teil esineb soodumus veritsuste tekkeks (nt trombotsüütide vähene hulk veres);
- kui teil on raske südame-, neeru- või maksapuudulikkus;
- kui teil on maksatsirroos (maksarakkude hävimine ja maksa sidekoestumine);
- kui teil on ravile halvasti alluv kõrgenenud vererõhk;
- raseduse 3. kolmandikust.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on:

- häirunud südame-, maksa- või neerufunktsioon;
- astma;
- mõni teadaolev infektsioon;
- verehüübivuse häired;
- süsteemne erütematoosne luupus või mõni muu süsteemne sidekoehaigus;
- põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit või Crohni tõbi);
- infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Kui te kasutate samaaegselt mõnda teist ravimit – vt lõik „Muud ravimid ja Ibuprofen“.

Patsientidel, kellel esineb süsteemne erütematoosne luupus või mõni muu sidekoehaigus, võib esineda suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.

Ibuprofeen võib kahjustada viljakust, mistõttu seda ei soovitata kasutada rasestuda soovivatel naistel. Rasestumisraskustega ning viljatuse uuringutel olevatel naistel tuleb kaaluda ravi katkestamist ibuprofeeniga.

Eakatel esineb kõrvaltoimeid, eriti seedetrakti kõrvaltoimeid, sagedamini.

Informeerige oma arsti mis tahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (näiteks seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul. Kui ibuprofeenravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Ibumetini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.

#### Nahareaktsioonid

Seoses Ibumetini raviga on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Ibumetini võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

#### Infektsioonid

Ibumetin võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibumetini tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Vedelikupuudusega lastel ja noorukitel on oht neerukahjustuse tekkeks.

Enne Ibumetini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Muud ravimid ja Ibumetin**

Ibumetin võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenolool, angiotensiin II retseptori antagonistid, nt losartaan).

Ibuprofeeni kasutamisel koos kortikosteroidide (hormoonid raskete põletikuliste haiguste raviks), trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorite (aspiriin), teiste MSPVA-dega või serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega (antidepressandid) suureneb risk seedetrakti haavandi ja verejooksu tekkeks.

Ibuprofeen tugevdab mõnede verehüübimist pärssivate ravimite toimet ja seetõttu esineb suurem risk verejooksu tekkeks.

Ibuprofeen võib vähendada mõnede diureetikumide (vett väljutavad ravimid) toimet.

Ibuprofeen võib soodustada liitiumipreparaatide (kasutatakse depressiooni raviks), metotreksaadi (kasutatakse reumaatiliste haiguste ja kasvajate raviks), tsüklosporiini (immuunsüsteemi aktiivsust pärssiv ravim) ja takroliimuse (neerusiirdamise järgselt kasutatav ravim) toksilisuse teket. Probenetsiid (podagra ravim) võib pikendada ibuprofeeni eritumist organismist.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibumetini ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Ibumetini koos teiste ravimitega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ibumetini ei tohi võtta raseduse viimase kolme kuu jooksul, sest see võib kahjustada loodet ja põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel veritsusi ja põhjustada ettenähtust hilisemat või pikemat sünnitust. Esimese kuue raseduskuu jooksul ei tohi Ibumetini võtta, v.a juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik. Kui vajate ravi sel perioodil või ajal, mil kavatsete rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust lühima võimaliku aja jooksul.

Alates 20. rasedusnädalast võib Ibumetini kasutamine (kui seda võetakse kauem kui paar päeva) põhjustada sündimata lapsel neeruprobleeme, tekitades lootevedeliku madalat taset (oligohüdramnioni) või loote südames oleva veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui vajate ravi Ibumetiniga kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist. Ibuprofeen eritub rinnapiima. Pikemaajalise ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

### **Ibumetin sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Ibumetini kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine**

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Reumaatilised haigused. Täiskasvanule on soovitatav 2...5 tabletti (1200... 3200 mg) ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks. Sümptomite kontrolli alla saamisel tuleks ravimi hulka vähendada madalaimale toimivale annusele.

Nõrk kuni mõõdukas valu ja palavik. Täiskasvanule ½ tabletti (300 mg), seejärel vajaduse korral ½ tabletti (300 mg) mitte sagedamini kui iga 4 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku korral ei tohiks ületada 1200 mg.

**Lapsele** 20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 3...4 annuseks. Lastel on soovitatav kasutada Ibumetin 200 mg või Ibumetin 400 mg tablette.

Primaarse düsmenorröa sümptomaatiline ravi. Soovitatav annus on ½ tabletti (300 mg). Annustamist võib korrata iga 4 tunni järel vastavalt vajadusele.

### **Manustamisviis**

Tabletid neelatakse tervelt, vajadusel võib tablette ka närida või peenestada, peale juua vett. Võttes tablette söögi ajal, väheneb maoärrituse tekke võimalus.

Kui teil on tunne, et Ibumetini toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Ibumetini rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud Ibumetini ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (pealmiselt lastel), nõrkus ja peapööritus, liigutuste koordinatsioonihäired, veri uriinis, külmatunne kehas, hingamisprobleemid ning maksa- ja neerutalitluse häireid. Võib väheneda vere hüübimisvõime.

Üleannustamise nähtude korral võtke ravimi pakend kaasa ja pöörduge arsti poole.

### **Kui te unustate Ibumetini võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):  
kõhulahtisus, ülakõhu vaevused.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 100-st):  
nahalööve, kerge ja mööduv peavalu, pearinglus, tinnitus (kõrvade kumisemine), vedelikupeetus, tursed, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhukrambid või –valu.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed* (rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st):  
muutused maksatalitlust iseloomustavates vereanalüüsides, südame paispuudulikkus, unetus, närvilisus, kõrgenenud vererõhk, astmahood, mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand veritsuse ja/või mulgustumisega, seedetrakti verejooks, jämesoolepõletik ja põletikuline soolehaigus.

*Harva ja väga harva esinevad kõrvaltoimed* (vähem kui 1-l kasutajal 1000-st):  
erinevad nahakahjustused (lööbed, punetus, villid, naha ketendus, koorumine), naha tundlikkus päikesevalgusele, muutused verepildis, vere hüübivushäired, unisus, depressioon, segasus, ajukelmepõletik ja ekstrapüramidaalsed häired (ebatavalised näo ja keha liigutused, rahutus ja värinad), rasked maksa- ja neerukahjustused, suutmatus süveneda ja kognitiivsed häired (tunnetushäired), silmakahjustused – erinevad nägemishäired ja vikerkesta-ripskehapõletik, juuste väljalangemine, küüntekahjustus, veresoonte põletik.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis pealmiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Ibumetini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2. Nahk muutub tundlikuks valgusele.

Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESS sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ibumetini säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ibumetin sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg ibuprofeeni.
- Teised abiained on kartulitärklis, kroskarmelloosnaatrium, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, hüpromelloos 15 (E 464), mikrokristalliline tselluloos (E 460), propüleenglükool, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid.

### **Kuidas Ibumetin välja näeb ja pakendi sisu**

Ibumetin 600 mg tablett on valge ovaalne poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett. 100 tabletti plastikpurgis.

### **Müügiloa hoidja**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Taani

info-baltics@orifarm.com

### **Tootjad**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

või

Takeda GmbH

Lehnitzstr.70-98

16515 Oranienburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**