

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ibuprofen Lannacher 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ibuprofeen (*Ibuprofenum*)

#### **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 Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Lannacher'i kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen Lannacher'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Lannacher'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Ibuprofen Lannacher õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad toimeainena ibuprofeeni, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) rühma. Ibuprofeenil on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku langetav toime.

Ibuprofeen on näidustatud valu (sh menstruaatsiooniavalu) leevendamiseks, palaviku langetamiseks ning reumaatiliste haiguste korral valu ja põletiku leevendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Lannacher'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Ibuprofen Lannacher'i**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem olnud ülitundlikkusreaktsioone (astma, nohu, angioneurootiline turse, nõgestõbi) mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA), k.a atsetüülsalitsüülhappe derivaatide kasutamise ajal;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on raseduse viimane kolmandik;
- kui teil on olnud kahel või enamal korral seedetrakti haavand või veritsusepisood;
- kui teil on varem olnud mao- või sooleveritsus või mulgustumine seoses eelneva MSPVA-de kasutamisega;
- kui teil on olnud ajuverejooks (ajuveresoone lõhkemine), mao- või sooleveritsus või muulaadne veritsus.

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

Enne Ibuprofen Lannacher'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades sümptomite kontrollimiseks väikseimat toimivat annust nii lühikese aja jooksul, kui vajalik.

Järgmistes olukordades peab olema eriti ettevaatlik, teavitage neist oma arsti:

- kui teil on südameveresoone või ajuveresoone häireid;

- kui teil on või on varem olnud kõrge vererõhk või teie südametöös on tekkinud häired pärast MSPVA-de kasutamist;
- kui teil on söötraig (erütematoosne luupus) või mõni teine sidekoehaigus;
- kui teie neerud ja (või) maks ei tööta korralikult;
- kui teil on astma, allergia, krooniline nohu, ninakõrvalkoobaste krooniline põletik ja (või) ninaneelu polüübid;
- kui te kasutate teisi ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Ibuprofen Lannacher”).

Eakatel patsientidel on kõrvaltoimete risk suurem.

Pikaajalise ravi ajal Ibuprofen Lannacher’iga võib arst määrata teile regulaarseid vereproove.

Seedetrakti häired ja krooniline sooltepõletik (haavanduv koliit, Crohni tõbi) võivad süveneda. Kui teil on varem olnud mao või seedetrakti haavand, eriti kui see tüsistus mulgustumise või veritsusega, **peate olema tähelepanelik mistahes ebataavalise kõhuvalu suhtes, eriti ravi alguses, ning teavitama kohe arsti.** Sel juhul on suurem oht seedetrakti (magu ja soolestik) veritsuse ja mulgustumise tekkeks, eriti eakatel patsientidel. **Seedetrakti (magu ja soolestik) veritsuse või mulgustumise korral tuleb ravimi kasutamine lõpetada.**

Mao ja soolte veritsus, haavandumine või mulgustumine võivad tekkida ilma eelnevate hoiatusnähtudeta, isegi kui teil varem ei ole selliseid häireid olnud. Need seisundid võivad lõppeda surmaga.

Kui tekib nahalööve, limaskestade (ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, suguelundite või päraku sisepinda kattev kude) kahjustus või teised allergianähud, **lõpetage otsekohe Ibuprofen Lannacher’i kasutamine**, sest need võivad olla potentsiaalselt eluohtlike raskete nahareaktsioonide (eksfoliativne dermatiit, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom ehk toksiline epidermaalne nekrolüüs – rasked nahakahjustused villide ja mahakoorumisega) esmased ilmingud. Nende nahareaktsioonide tekke tõenäosus on kõige suurem esimesel ravikuul.

### **Muud ravimid ja Ibuprofen Lannacher**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ibuprofen Lannacher võib mõjutada teiste ravimite toimet või vastupidi. Selliste ravimite hulka kuuluvad muuhulgas:

- vereliistakute kokkukleepumist pärssivad ravimid (st ravimid, mis takistavad vere hüübimist ja trombide teket, nt atsetüülsalitsüülhape (aspiriin), varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku langetavad ravimid (AKE-inhibiitorid, nt ramipriil, beetablokaatorid, nt metoprolool, angiotensiin II retseptori antagonistid, nt telmisartaan);
- valu- ja põletikuvastased ravimid (steroidsed ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid);
- immuunsüsteemi vastust alla suruvad ravimid (tsüklosporiin, takroliimus);
- vere suhkrusisaldust langetavad ravimid;
- teatud diureetikumid (uriinieritust soodustavad ravimid);
- ravimid podagra vastu;
- digoksiin (südamehaiguste ravim);
- fenütoiin (krambivastane ravim);
- liitium (meeleolumuutuste ravim);
- metotreksaat (pahaloomuliste kasvajate, autoimmuunhaiguste ravim);
- mifepristoon (abordi esile kutsumiseks kasutatav ravim);
- teatud antibiootikumid (kinoloonid, aminoglükosiidid);
- zidovudiin (HIV-infektsiooni ravim);
- hõlmikpuu taimesed ekstraktid.

Mõned teised ravimid võivad samuti mõjutada Ibuprofen Lannacher’i toimet või vastupidi. Seepärast peate alati pidama nõu arsti või apteekriga enne kui kasutate samaaegselt Ibuprofen Lannacher’i ja mõnda teist ravimit.

### **Ibuprofen Lannacher koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Tabletid tuleb alla neelata koos piisava koguse vedelikuga söögi ajal või pärast sööki. Alkohol võib vähendada mao taluvust ravimi suhtes.

### **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.

#### Rasedus

Raseduse esimesel kahel kolmandikul (6 kuud) tohib ibuprofeeni kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

**Raseduse viimasel kolmandikul (viimased 3 kuud) ei tohi ibuprofeeni võtta.**

#### Imetamine

See ravim eritub rinnapiima väga väikestes kogustes. Ibuprofen Lannacher'i ei ole siiski soovitatav imetamise ajal kasutada, kui see ei ole hädavajalik.

#### Viljakus

Ravi ajal Ibuprofen Lannacher'iga võib rasestumine olla raskendatud. Naiste viljakus võib väheneda, sest on andmeid, et ibuprofeeni tüüpi ravimid võivad mõjutada ovulatsiooni (munaraku küpsemist). Fertiilsus taastub pärast ravi lõpetamist.

Kui te kavatsete rasestuda või ei jää rasedaks, teavitage sellest oma arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ibuprofeen võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot või käsitsege masinaid, kui tekivad nägemishäired, peapööritus, väsimus või muud kesknärvisüsteemi häired.

### **Ibuprofen Lannacher sisaldab laktoosi**

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

**Ibuprofen Lannacher sisaldab värvainena päikeseloojangukollast (E 110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.**

## **3. Kuidas Ibuprofen Lannacher'i kasutada**

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

### **Soovitatavad annused**

#### *Täiskasvanud*

1/2 ...1 õhukese polümeerkattega tabletti ühekordse annusena. Kahe annuse manustamise vaheline aeg peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ibuprofeeni maksimaalset ööpäevast annust 2400 mg (6 tabletti) ei tohi ületada.

#### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

20 kuni 40 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas, jagatuna 3 kuni 4 annuseks.

Lapsed kehakaaluga üle 20 kg: 200 mg 3 korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga üle 30 kg: 200 kuni 400 mg 3 korda ööpäevas.

Lapsed kehakaaluga üle 40 kg: 200 kuni 400 mg 3 korda ööpäevas.

Laste ja noorukite ravi ei tohi kesta kauem kui 3 päeva. Kui on vajalik ravi üle 3 päeva või kui sümptomid süvenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

Ärge kasutage seda ravimit rohkem, kui on vajalik sümptomite leevendamiseks.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades sümptomite kontrollimiseks väikseimat toimivat annust nii lühikese aja jooksul, kui vajalik

*Eakad ja kahjustunud neeru- või maksatalitusega patsiendid*

Eakatel ning kahjustatud neeru- või maksatalitlusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

### **Manustamisviis**

Suukaudne.

Neelake tablett koos piisava koguse vedelikuga kas söögi ajal või pärast sööki.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te kasutate Ibuprofen Lannacher'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud Ibuprofen Lannacher'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata võtnud seda ravimit, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, segasusseisund ja silmade värelev liikumine. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rindkeres, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampidest (peamiselt lastel), nõrkusest ja peapööritusest, verest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

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.

**Rasketest ülitundlikkusreaktsioonidest** on teatatud väga harva (vähem kui 1 kasutajal 10000 kohta). Sümptomid olid järgmised: näo-, keele- ja kõriturse, hingeldus, südameklõppimine, vererõhu langus (st anafülaksia, angioödeem või raske šokk), astma ägenemine ja bronhospasm (hingamisteede ahenemine). **Lõpetage kohe Ibuprofen Lannacher'i kasutamine ja pöörduge oma arsti vastuvõtule või lähima haigla erakorralisse vastuvõttu.**

Ravimid nagu Ibuprofen Lannacher võivad olla seotud **südameinfarkti või insuldi** riski vähese tõusuga.

Ibuprofeeni kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

**Sageli tekkivad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- seedehäire, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, veriokse, veriroe;
- peavalu, peapööritus.

**Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- maohaavand, mao või soole mulgustumine või veritsus, mis võib olla eluohtlik, eriti eakatel patsientidel, mao limaskesta põletik, haavandilise jämesoolepõletiku või Crohni tõve ägenemine;
- uriini hulga vähenemine ja tursed (vedelikupeetus nahaaluses koes), äge neerupuudulikkus;
- erinevad nahalööbed;
- ülitundlikkusreaktsioonid, mis avalduvad nõgestõve (tursunud, punetavad nahapiirkonnad) ja sügelusena;
- nägemishäired.

**Harva tekkivad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- depressioon, närvilisus.

**Väga harva tekkivad kõrvaltoimed** (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südameinfarkt tingituna südame verevarustuse takistusest või vähenemisest;

- vereloomehäired (mis võib põhjustada ebanormaalset vereliblede arvu, nt aneemia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), mille esmased sümptomid on palavik, kurguvalu, igemete haavandiline põletik, gripilaadsed sümptomid, tõsine kurnatus, nina ja naha veritsus;
- söögitoru põletik, kõhunäärme põletik;
- neerukoe kärbumine (papillaarne kroos, eriti pikaajalise kasutamise tagajärjel) ja urea sisalduse tõus vereseerumis;
- maksakahjustus, maksa talitlushäire, eriti pikaajalise ravi tagajärjel; hepatiit ja ikterus (naha ja silmavalgete kollasus);
- rasked nahareaktsioonid, nt multiformne erüteem (punetav lööve), toksiline epidermaalne nekrolüüs, eksfoliatiivne dermatiit (naha mahakoorumine), Stevensi-Johnsoni sündroom;
- aseptiline meningiit (sümptomid on kaelajäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või tajuhäired) autoimmuunhaigusega (nt söötraig, segatüüpi sidekoe haigus) patsientidel;
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid, mille sümptomid võivad olla näo-, keele- ja kõriturse; hingeldus, südamepekslemine, vererõhu langus (nt anafülaksia, angioödeem või raske šokk); astma, väikeste hingamisteede äkiline ahenemine kopsudes, mis võib põhjustada hingeldust ja õhupuudust (bronhospasm), hingeldamine, hingamisraskused;
- kõrvades kohisemine, vilistamine vm helid ja klõpsatused, põõritustunne;
- vererõhu tõus (hüpertensioon);
- turse, perifeerne (jalgade) turse;
- kõrvalekalded vereanalüüsis (hemoglobiini ja hematokriti vähenemine).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- võib tekkida raske nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-iks. DRESS-i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi vere valgelibled) hulga suurenemine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ibuprofen Lannacher'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoidke ravimit originaalpakendis valguse eest kaitstult.

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

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

### **Mida Ibuprofen Lannacher sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, titaandioksiid (E 171), karmiin (E 120), päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E 110).

### **Kuidas Ibuprofen Lannacher välja näeb ja pakendi sisu**

Roosa, ümar ja kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoonega ühel küljel.

Ibuprofen Lannacher on blisterpakendis, 30 või 100 tabletti pakis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ

Lõõtsa 8, 11415 Tallinn, Eesti

Tel: 6600945.

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**