

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ibustar 400 mg filmtabletta

6 év feletti (20 testtömeg-kilogrammtól) gyermekek és felnőttek részére
ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát,
 - ha gyermekeknél és serdülőknél 3 nap elteltével a tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak,
 - ha felnőtteknél a lázas állapot 3 napon túl is fennáll, illetve ha a fájdalmas állapot 4 napon túl is fennáll.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibustar 400 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibustar 400 mg filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ibustar 400 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibustar 400 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibustar 400 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibustar 400 mg filmtabletta fájdalomcsillapító és gyulladásgátló hatású gyógyszer (nem szteroid gyulladásgátló szer, NSAID), amely lázcsillapító (antipiretikus) hatással is rendelkezik.

Az Ibustar 400 mg filmtabletta tüneti kezelésre alkalmazandó

- enyhe vagy közepesen erős fájdalom és
- láz esetén.

2. Tudnivalók az Ibustar 400 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ibustar 400 mg filmtablettát

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél korábban hasonló hatású anyagok, így az acetilszalicilsav vagy más nem szteroid gyulladásgátló szerek szedését követően allergiás reakciók léptek fel, így pl.
 - hörgőgörcs (bronhospazmus);
 - asztmás rohamok;
 - az orrnyálkahártya duzzanata;
 - bőrreakciók (pl. a bőr kivörösödése, csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés);
- tisztázatlan eredetű vérképzési zavarok;

- fennálló vagy a kórelőzményben szereplő kiújuló gyomor- vagy nyombélfekély (peptikus fekély) vagy vérzés (két vagy több bizonyított, jól elkülöníthető fekélyképződéssel vagy vérzéssel járó epizód);
- a kórelőzményben szereplő, korábbi NSAID kezelésre kialakuló gyomor- vagy nyombélvérzés vagy bélátfúródás (perforáció);
- agyvérzés (cerebrovaszkuláris vérzés) vagy egyéb fennálló vérzés;
- súlyos máj- vagy veseműködési zavarok;
- súlyos szívelégtelenség esetén;
- a terhesség harmadik harmadában.

Gyermekek

Az Ibustar 400 mg filmtabletta 6 év alatti vagy 20 testtömeg-kilogramm alatti gyermekeknek nem adható, mivel magas hatóanyagtartalma miatt ez a hatásereőség nem alkalmas.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ibustar szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők a tünetek enyhítéséhez szükséges legkisebb hatásos adag lehető legrövidebb ideig történő alkalmazásával.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével ha az alább felsoroltak bármelyike fennáll Önnél.

Gyomor-bélrendszeri kockázatok

Kerülendő az Ibustar 400 mg filmtabletta egyidejű alkalmazása más nem szteroid gyulladásgátló szerekkel, beleértve a COX-2 gátló (ún. szelektív ciklooxygenáz-2-gátló) szereket is.

Idősek:

Időskorúaknál gyakrabban jelentkeznek NSAID-okkal kapcsolatos nemkívánatos hatások, különösen gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció), amely akár végzetes is lehet. Ezért az időseket gondos orvosi megfigyelés alatt kell tartani.

Gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy átfúródás

Gyomor-bélrendszeri vérzést, fekélyt (ulkuszt) vagy végzetessé váló gyomor-bélrendszeri átfúródást (perforációt) is jelentettek minden nem szteroid gyulladásgátló szerrel a kezelés bármely szakában, figyelmeztető tünetekkel vagy azok nélkül, illetve a kórelőzményben szereplő súlyos gyomor-bélrendszeri eseményekkel vagy anélkül is.

A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy gyomor-bélrendszeri átfúródás kockázata növekszik az NSAID-ok adagjának emelésével olyan betegek esetében, akiknek korábban volt már gyomorfekélyük, különösen, ha az vérzéssel vagy átfúródással volt súlyosbított (lásd a 2. fejezetet: „Ne alkalmazza az Ibustar 400 mg filmtablettát”), valamint időskorúaknál. Ezeknél a betegeknél a legkisebb elérhető dózissal kell kezdeni a kezelést.

Ezeknél a betegeknél a gyomor-bélnyálkahártyát védő, ún. protektív szerekkel történő kombinációs terápia (pl. mizoprosztol vagy protonpumpa gátlók) megfontolandó, valamint azoknál a betegeknél is, akik egyidejűleg alacsony dózisu acetilszalicilsavat, vagy más, a gyomor-bélrendszeri kockázatot feltehetően növelő készítményeket kapnak.

Ha Önnek korábban gyomor-bélrendszeri mellékhatásai voltak, különösen, ha Ön időskorú, minden szokatlan hasi tünetet (különösen a gyomor-bélvérzést) jelentenie kell, főleg a kezelés kezdeti szakaszában.

Óvatosság javasolt azon betegek esetében, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket kapnak, melyek növelhetik a fekély vagy a vérzés veszélyét, mint például a szájon át alkalmazott kortikoszteroidok, a véralvadásgátlók, ún. antikoagulánsok (pl. warfarin), az ún. szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlók, amelyeket egyebek között depresszió kezelésére alkalmaznak, illetve a vérlemezkék összetapadását, az ún. trombocita-aggregációt gátló szerek, pl. acetilszalicilsav (lásd 2. fejezet: „Egyéb gyógyszerek és az Ibustar 400 mg filmtabletta”).

Ha gyomor-bélvérzés vagy fekélyképződés fordulna elő az Ibustar 400 mg filmtabletta alkalmazása során, a kezelést azonnal le kell állítani.

A nem-szteroid gyulladásgátló szereket óvatosan kell adni gyomor-bélrendszeri betegség (fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza vagy Crohn-betegség) esetén, mivel a betegek állapota súlyosbodhat (lásd 4. fejezet: „Lehetséges mellékhatások”).

Szív- és érrendszeri hatások

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

Az Ibustar szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már előt szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

Bőrreakciók

Súlyos, a bőr kivörösödésével és hólyagképződéssel járó bőrreakciókat, melyek közül néhány végzetes is lehet, köztük az egész bőrfelületre kiterjedő, erős bőrpírral és hámlással járó súlyos gyulladást, ún. exfoliatív dermatitist, Stevens-Johnson szindrómát és Lyell szindrómát (toxikus epidermális nekrolízist) jelentettek nagyon ritkán NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban (lásd 4. fejezet: „Lehetséges mellékhatások”).

A betegek számára ezen reakciók kockázata a kezelés korai szakaszában a legnagyobb: a reakciók az esetek többségében a kezelés első hónapjában jelentkeztek.

Az Ibustar 400 mg filmtabletta szedését bőrkiütés, nyálkahártya károsodás, vagy más túlérzékenységi reakció első megjelenésekor abba kell hagyni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

További megjegyzések

- Az Ibustar 400 mg filmtabletta kizárólag a terápiás előny/kockázat gondos orvosi mérlegelésével alkalmazható bizonyos autoimmun betegségekben (szisztémás lupusz eritematózus vagy kevert kötőszöveti betegség) szenvedő betegeknél, a nem fertőzőes eredetű agyhártyagyulladás (aszepikus meningitisz) kialakulásának fokozott kockázata miatt (lásd 4. fejezet).
- Különösen gondos orvosi ellenőrzés szükséges az alábbi esetekben:
 - gyomor-bélrendszeri panaszok vagy a kórelőzményben szereplő krónikus gyulladósos bélbetegségek (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség);
 - magas vérnyomás vagy szívelégtelenség;
 - károsodott vese- vagy májműködés;
 - nagyobb műtéti beavatkozások után közvetlenül;
 - allergiás kórelőzmény (pl. más gyógyszerekre kialakuló bőrtünetek, asztma, szénanátha, az orrnyálkahártya idült duzzanata vagy a légutak szűkülésével járó krónikus légzési betegség) esetén.
- Súlyos akut túlérzékenységi reakciók (pl. anafilaxiás sokk) előfordulását nagyon ritkán figyelték meg. Az Ibustar 400 mg filmtabletta szedését követően a túlérzékenységi reakció első jeleinek jelentkezésekor a kezelést félbe kell szakítani, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.
- Az ibuprofén, az Ibustar 400 mg filmtabletta hatóanyaga átmenetileg gátolhatja a vérlemezkék véralvadási funkcióját (trombocita-aggregáció). Szigorú orvosi ellenőrzés szükséges véralvadási zavarokban szenvedő betegek esetében.
- Ibuprofén tartalmú gyógyszerek egyidejű adása gyengítheti az alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav véralvadásgátló (vérrögképződést megelőző) hatását. Ilyen esetben ezért csak kifejezett orvosi utasításra szedhető ibuprofén tartalmú gyógyszer.

- Ha egyidejűleg véralvadásgátló vagy vércukorszint-csökkentő gyógyszereket kell szednie, elővigyázatosságból ajánlatos ellenőrizni a véralvadási jellemzőket illetve a vércukorszintet.
- Az Ibustar 400 mg filmtabletta tartós szedésekor laboratóriumi vizsgálatokkal a máj- és veseműködést, valamint a vérképet rendszeresen ellenőrizni kell.
- Tájékoztassa az orvost vagy a fogorvost, ha a sebészeti vagy fogászati beavatkozás előtt Ibustar 400 mg filmtablettát szedett.
- Bármely típusú fájdalomcsillapító fejfájás kezelésére történő tartós alkalmazása súlyosbíthatja a tüneteket. Ha ez a helyzet fennáll vagy gyanítható, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a kezelést félbe kell szakítani. Gyógyszer-túlhasználat okozta fejfájás (angol rövidítése: MOH) diagnózisa feltételezhető azoknál a betegeknél, akiknél gyakori vagy mindennapos fejfájás fordul elő a fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres szedése ellenére (vagy éppen emiatt).
- Általában a megszokásból bevett fájdalomcsillapítók, különösen a gyógyszerkombinációk tartós vesekárosodáshoz, veseelégtelenséghez vezethetnek (fájdalomcsillapítók okozta vesebántalom, ún. analgetikum nefropátia).
- Bárányhimlő (varicella) esetén ajánlatos az Ibustar 400 mg filmtabletta használatát kerülni.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők kiszáradása esetében fennáll a vesekárosodás veszélye.

Egyéb gyógyszerek és az Ibustar 400 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Ibustar és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. losartán)

Az Ibustar-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Ibustar és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Az alábbi hatóanyagok vagy gyógyszerkészítmények hatását befolyásolhatja az egyidejűleg alkalmazott Ibustar 400 mg filmtabletta.

Fokozódhat a hatás és/vagy a mellékhatások:

Ha ibuprofénnel egyidejűleg az alábbi gyógyszereket szedi, megemelkedhet ezen gyógyszerek koncentrációja a vérben:

- digoxin (a szívizom-összehúzódások erejét növelő szer, ún. szívglikozid);
- fenitoin (görcsgátló, epilepszia-ellenes szer);
- lítium (pszichiátriai kórképek kezelésére szolgáló szer).

Előírás szerinti alkalmazás esetén azonban általában nem szükséges a szérum-lítium, a szérum-digoxin és a szérum-fenitoin szintek ellenőrzése (lásd a 3.pontot: „Hogyan kell alkalmazni az Ibustar 400 mg filmtablettát?”).

- véralvadásgátló szerek;
- metotrexát (daganatellenes illetve bizonyos reumatikus betegségek kezelésére szolgáló szer).

Ne szedjen Ibustar 400 mg filmtablettát a metotrexát adása előtt vagy után 24 órával, mivel megemelheti a metotrexát koncentrációját és súlyosbíthatja mellékhatásait.

- Az acetilszalicilsav és más fájdalomcsillapítók, beleértve a COX-2 gátlókat (nem szteroid gyulladásgátló szerek), továbbá a szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlók (depresszió kezelésére szolgáló szerek), kortizon tartalmú készítmények (mellékvesekéreg hormon, ún. glükokortikoid) együttes alkalmazása ibuprofénnel: fokozhatja a gyomor-bélrendszeri fekély és vérzés kockázatát.
- Ha egyidejűleg probenecid vagy szulfinpirazon tartalmú (köszvényellenes) gyógyszert szed:

Ezek késleltethetik az ibuprofén kiválasztódását, ami a szervezetben az ibuprofén felhalmozódásához vezetve fokozhatja a mellékhatások kialakulását.

A hatás gyengülése következhet be:

- A vizeletkiválasztást fokozó szerek (vízhajtók, diuretikumok) és magas vérnyomás elleni szerek (antihipertenzívumok) egyidejű adásakor.
- ACE gátlók (szívelégtelenség vagy magas vérnyomás kezelésére szolgáló szerek: fokozódik a veseműködés zavarának kockázata).
- Alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav: Az egyidejűleg alkalmazott ibuprofén gyengítheti az alacsony adagban adott acetilszalicilsavnak a véralvadásgátlást elősegítő vérlemezkékre kifejtett hatását (lásd 2. fejezet: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Egyéb lehetséges kölcsönhatások:

- Zidovudin (AIDS kezelésére szolgáló szer): Zidovudin és ibuprofén együttadása fokozza az ízületekben a vérzés és a zúzódások előfordulását HIV-fertőzött hemofiliás betegeken.
- Ciklosporin (pl. szervátültetést követően az immunválasz elnyomására, illetve bizonyos reumatikus betegségek kezelésére szolgáló szer): Fennáll a vesekárosodás kockázata.
- Takrolimusz: Fennáll a vesekárosodás kockázata.
- Kálium-spóroló vízhajtók (egyes diuretikumok): Együttadásuk emelheti a szérumban a kálium szintjét.
- Szulfonilurea típusú vércukorszint-csökkentő szerek: Bár ezidáig nem írtak le kölcsönhatást ibuprofén vagy más NSAID-ok és szulfonilureák között, egyidejű alkalmazáskor elővigyázatosságból ajánlott a vércukorszint ellenőrzése.
- Véralvadásgátlók (antikoagulánsok): Szórványosan jelentettek ibuprofén és antikoagulánsok közötti kölcsönhatásokat. Egyidejű kezelés esetén ajánlott a véralvadási jellemzők ellenőrzése.

Az Ibustar 400 mg filmtabletta és alkohol

Ha lehetséges, ne fogyasszon alkoholt az Ibustar 400 mg filmtabletta szedése idején, mivel fokozódnak a nemkívánatos hatások, elsősorban a gyomor-bélrendszert, illetve a központi idegrendszert érintő mellékhatások.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Ha az Ibustar 400 mg filmtabletta szedése idején teherbe esne, közölje kezelőorvosával. Orvosi javaslatra is csak a terhesség első 6 hónapjában alkalmazható az ibuprofén.

Az Ibustar 400 mg filmtablettát nem szabad szedni a terhesség utolsó 3 hónapjában, mivel szedése az anyára és gyermekére nézve a szövődmények fokozott kockázatával jár.

Termékenység

Az Ibustar 400 mg filmtabletta a nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a női termékenységet. A kezelés abbahagyása után azonban ez a hatás elmúlik.

Szoptatás

Az aktív hatóanyag, az ibuprofén és bomlástermékei kis mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe. Mivel ezideig nincs tudomásunk arról, hogy a csecsemőre káros hatást fejtene ki, ezért az ibuprofén rövidtávú alkalmazásakor általában nem szükséges a szoptatás megszakítása. Azonban, ha az orvos tartós vagy nagy adagban való alkalmazást ír elő, megfontolandó a csecsemő korai elválasztása.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ibustar 400 mg filmtabletta nagy adagban alkalmazva központi idegrendszert érintő tüneteket, így fáradékonyságot és szédülést okozhat, a reakciók megváltozhatnak, ezért egyes esetekben hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Alkohollal való együttes alkalmazás esetén a fentiek fokozottan érvényesek. Ilyen esetben Ön nem képes a váratlan és hirtelen eseményekre elég gyorsan reagálni, ezért ne vezessen autót vagy más gépjárművet, és ne kezeljen veszélyes eszközöket vagy gépeket, valamint ne dolgozzon csúszós talajon vagy padlón.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ibustar 400 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja:

Testtömeg-kilogramm (életkor)	Egyszeri adag	Napi maximális adag (24 óra alatt)
20 –29 kg (6 - 9 éves gyermekek)	½ filmtabletta (200 mg ibuprofénnek felel meg)	1½ filmtabletta (600 mg ibuprofénnek felel meg)
30–39 kg (10 - 12 évesek)	½ filmtabletta (200 mg ibuprofénnek felel meg)	2 filmtabletta (800 mg ibuprofénnek felel meg)
≥ 40 kg (12 év feletti serdülőkorúak és felnőttek)	½ - 1 filmtabletta (200 mg – 400 mg ibuprofénnek felel meg)	3 filmtabletta (1200 mg ibuprofénnek felel meg)

Amennyiben Ön a maximális egyszeri adagot vette be, a következő adag bevételéig legalább 6 órát kell várnia.

Időskorú betegeknél illetve a kórelőzményben szereplő gyomor- vagy nyombélfekély esetén:
Ez esetben ajánlott, hogy a kezelést a lehető legalacsonyabb hatásos adaggal kezdjék el (lásd 2. fejezet: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Vesekárosodás, májkárosodás:

Enyhe-közepes mértékben károsodott vesefunkció vagy májfunkció esetén nem szükséges dóziscsökkentés.

Gyermekek és serdülők

Amennyiben 6 évnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél 3 napnál hosszabb ideig tartó kezelés szükséges, vagy a tünetek súlyosbodnak, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A filmtablettát megfelelő mennyiségű folyadékkal, azaz például egy pohár vízzel kell lenyelni, étkezés közben vagy étkezés után.

A tablettá felezésére vonatkozó utasítás:

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Fogja két keze hüvelyk- és mutatóujja közé a tablettát oly módon, hogy a felezővonal alulra essen, majd két hüvelykujjával lefelé irányuló nyomást gyakorolva törje ketté a tablettát a felezővonal mentén.

Az alkalmazás időtartama

A készítmény kizárólag rövidtávú kezelésre ajánlott.

Nem ajánlott az Ibustar 400 mg filmtablett alkalmazása orvosi javaslat nélkül gyermekek és serdülők esetében 3 napnál hosszabb ideig, felnőttek esetében pedig akkor, ha a lázas állapot 3 napon túl is fennáll, illetve a fájdalmas állapot 4 napon túl is folytatódik.

Kérjük, közölje kezelőorvosával, ha az Ön véleménye szerint az Ibustar 400 mg filmtabletta hatása túl erős vagy túl gyenge.

Ha az előírtnál több Ibustar 400 mg filmtablettát vett be

Az Ibustar 400 mg filmtablettát az orvos vagy a mellékelt betegájékoztató utasításai szerint szedje. Ha úgy érzi, hogy a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, NE emelje az adagot önszántából, hanem kérdezze meg orvosát.

Ha az előírtnál több Ibustar 400 mg filmtablettát vett be, vagy ha a gyermekek véletlenül gyógyszert szedtek be, akkor mindig forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz, hogy véleményt kapjon a kockázatról és tanácsot, hogy milyen intézkedést tegyen.

A tünetek közé tartozhat a hányinger, gyomorfájdalom, hányás (lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavarodottság és szemremegés. Nagy dózisban álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsöket (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, vér jelenlétét a vizeletben, fázásérzést és légzési problémákat jelentettek.

- központi idegrendszeri zavarok, mint pl. fejfájás, szédülés, ájulás-érzés és eszméletlenség (gyermekeken izomrángással járó görcsök is felléphetnek),
- gyomor-bélrendszeri zavarok, mint pl. hasi fájdalom, hányinger és hányás, gyomor- vagy bélvérzés,
- máj- és veseműködési zavarok,
- a vérnyomás hirtelen csökkenése,
- légzési zavarok (légzésdepresszió),
- a bőr és a nyálkahártyák kékes elszíneződése (cianózis).

Nincs a mérgezés esetén specifikus ellenanyaga (antidótuma).

Ha feltételezhető, hogy az Ibustar 400 mg filmtablettából túl nagy dózist vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz. A mérgezés súlyosságától függően az orvos meghatározza a szükséges intézkedéseket.

Ha elfelejtette bevenni az Ibustar 400 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha az itt felsorolt mellékhatásokat észleli, kérje ki orvosa tanácsát, aki rendelkezni fog a további teendőkről.

Az alábbi, összefoglaló jellegű felsorolás valamennyi, az ibuprofén kezeléssel kapcsolatban ismertté vált nemkívánatos hatást tartalmazza, beleértve a reumatikus megbetegedésekben alkalmazott nagy dózisú, tartós kezelést is. A mellékhatások gyakoriságának alapjául, - beleértve a nagyon ritkán jelentett mellékhatásokat is - a rövidtávú, szájon át, legfeljebb napi 1200 mg-os adagban, illetve végbélkúpban, legfeljebb napi 1800 mg-os adagban történő alkalmazás szolgált.

Az alábbi mellékhatások túlnyomórészt dózisfüggőek és jelentős egyéni eltéréseket mutatnak.

A leggyakrabban észlelt mellékhatások a gyomor-bélrendszert érintik. Előfordulhat olykor akár végzetes kimenetelű peptikus fekély, bélátfúródás (perforáció) vagy gyomor-bélvérzés, főként idős betegeken (lásd 2. fejezet: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Az alkalmazást követően hányinger, hányás, hasmenés, puffadás, székrekedés, emésztési zavarok, hasi fájdalom, véres széklet, vérhányás, a szájnyalvakahártya fekélyes gyulladása (ulceratív sztomatitisz) előfordulását, valamint vastagbélgyulladás (kolitisz) és Crohn-betegség fellángolását (lásd 2. fejezet: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”) is jelentették.

Ritkábban gyomornyalvakahártya gyulladást (gasztritist) is megfigyeltek. A fentiek közül különösen a gyomor-bélvérzés kialakulásának kockázata függ az alkalmazott adag nagyságától és a kezelés időtartamától.

Ha a has felső tájékán erős fájdalom, véres hányás lépne fel vagy véres székletet és/vagy a széklet feketére színeződését észlelné, azonnal abba kell hagyni az Ibustar 400 mg filmtabletta szedését, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Ödéma, magas vérnyomás (hipertónia) és szívelégtelenség előfordulásáról is beszámoltak NSAID-ok alkalmazása kapcsán.

Az Ibustar 400 mg filmtablettához hasonló gyógyszerek alkalmazása során kismértékben fokozódhat a szívinfarktus vagy a sztrók kialakulásának kockázata.

Gyakori mellékhatások (10 -ből 1 beteget érinthet):

- Gyomor-bélrendszeri panaszok, mint pl. gyomorégés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, puffadás, hasmenés, székrekedés és kismértékű gyomor-bélrendszeri vérvesztés, amely kivételes esetekben vérszegénységet (anémiát) okozhat.

Nem-gyakori mellékhatások (100 -ből 1 beteget érinthet):

- Túlérzékenységi reakciók bőrkiütésekkel és viszketéssel, valamint asztmás rohamok kialakulásával (valószínűleg egyidejű vérnyomáseséssel):
Ilyen esetben azonnal orvoshoz kell fordulni, és a továbbiakban a betegnek nem szabad Ibustar 400 mg filmtablettát szednie.
- Központi idegrendszeri zavarok, mint pl. fejfájás, szédülés, álmatlanság, izgatottság, ingerlékenység vagy fáradékonyság.
- Látászavarok.
- Esetlegesen vérzéssel és átfúródással (perforációval) járó gyomor-bélrendszeri fekélyek, a szájnyalvakahártya fekélyes gyulladása (ulceratív sztomatitisz), vastagbélgyulladás (kolitisz) és Crohn-betegség fellángolása, a gyomornyalvakahártya gyulladása (gasztritisz).

Ritka mellékhatások (1000 -ből 1 beteget érinthet):

- Fülcsengés, fülzúgás (tinnitus).

Nagyon ritka mellékhatások (10.000 -ből 1 beteget érinthet):

- Nagyon ritkán bizonyos nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (nem szteroid gyulladásgátlók, amelyek közé az Ibustar 400 mg filmtabletta is sorolható) szedése kapcsán fertőzőes eredetű gyulladások fellángolását (pl. nekrotizáló faszciitisz kialakulását) figyelték meg.
Nagyon ritkán tarkókööttséggel járó nem fertőző agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitisz) tünetei, fejfájás, hányinger, hányás, láz vagy eszméletlenség volt megfigyelhető ibuprofent szedő betegeknél. Fokozott kockázatnak vannak kitéve az autoimmun betegségekben (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegség) szenvedő betegek.
Ha az Ibustar 400 mg filmtabletta szedése alatt fertőzés jelei (pl. kivörösödés, duzzanat, forróság, fájdalom, láz) mutatkoznának vagy a fennálló fertőzés rosszabbodna, haladéktalanul orvoshoz kell fordulnia.
- Vérbizetési zavarok (vérszegénység, azaz anémia; csökkent fehérvérsejtszám, azaz leukopénia,

csökkent vérlemezke-szám, azaz trombocitopénia, valamennyi véresejt-típusnál kóros sejtszám csökkenés, azaz pánцитopénia, a fehérvérsejtek egyik típusának, a granulociták számának súlyos csökkenése, azaz agranulocitózis, melynek első jelei lehetnek: láz, torokfájás, felületes szájnyalvákahártya fekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos gyengeség, orrvérzés és bőrbéverzések. Ilyen esetben a kezelést azonnal abba kell hagyni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Tilos bármilyen láz- vagy fájdalomcsillapító orvosi rendelvény nélküli használata.

- Súlyos általános túlérzékenységi reakciók, melynek tünetei lehetnek: arcödéma, a nyelv duzzanata, a légutak szűkületével járó gégeduzzanat, légszomj, szapora, szabálytalan szívverés (palpitáció), vérnyomásesés, amely akár életveszélyes sokkállapotba mehet át. Ha a fenti tünetek közül – akár az első alkalmazás során – bármelyik kialakulna, azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
- Pszichotikus reakciók, depresszió.
- Szapora, szabálytalan szívverés (palpitáció), szívelégtelenség, szívinfarktus („miokardiális infarktus”).
- Magas vérnyomás (artériás hipertónia).
- Nyelőcsőgyulladás (özofágitisz) és hasnyálmirigy-gyulladás (pankreáritisz), membránszerű szűkületek képződése (diafragma-szerű striktúrák) a vékony- és vastagbélben.
- Májműködési zavarok, májkárosodás, különösen tartós kezeléskor; májelégtelenség, heveny májgyulladás (akut hepatitisz).
Tartós adagoláskor a májfunkciós paramétereket rendszeresen ellenőrizni kell.
- Súlyos bőrreakciók, mint pl. bőrkiütések, bőrvörösség és hólyagképződés (pl. Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis/Lyell szindróma), hajhullás (alopécia). Kivételesen súlyos bőrfertőzések és lágszöveti szövődmények léphetnek fel, bárányhimlő (varicella) fertőzés vagy az arcon kialakuló orbánc (eriszipelasz)/övsömör fennállása idején.
- A veseszövet károsodása (papilláris nekrozis) és emelkedett szérum húgysavszint is előfordul.
- Fokozott víz-visszatartás a szövetekben (a szövetekben felhalmozódó víz, ödéma), különösen magas vérnyomás vagy vesefunkció károsodás esetén, nefrózis-szindróma, melyet testszerte fokozott víz-visszatartás és a vizelettel jelentős mennyiségű fehérje ürítése jellemez, gyulladásos vesebetegség (intersticiális nefritisz), amelyhez akut veseelégtelenség társulhat.
- A vizeletkiválasztás csökkenése, vizenyő (ödéma) képződés, valamint rossz általános közérzet a veseműködési zavar jele lehet, amely veseelégtelenségig fokozódhat.
Ha a fenti tünetek fellépnek vagy súlyosbodnak, azonnal hagyja abba az Ibustar 400 mg filmtabletta szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofilok (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibustar 400 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibustar 400 mg filmtabletta?

A készítmény hatóanyaga: ibuprofén.
400 mg ibuprofént tartalmaz filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag:

Kukoricakeményítő, vízmentes koloid szilícium-dioxid, karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Hipromellóz, makrogol 4000, povidon K 30, titán-dioxid (E 171).

Milyen az Ibustar 400 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, vagy csaknem fehér, hosszúkás filmtabletta, mindkét oldalán törővonallal ellátva, a tablettá egyik oldalán a törővonal alatt és felett egyaránt "E" jelölés található.

10 db vagy 20 db vagy 30 db filmtabletta gyermek-biztonsági záras, fehér PVC//papírborítású alumínium buboréksomagolásban vagy PVC//alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Németország

Magyarországi képviselő:

BERLIN-CHEMIE/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
Tel.:(+36-23) 501-300
Fax:(+36-23) 501-300

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Bulgária	MIG-400
Észtország	IBUSTAR
Finnország	MIG-400
Lengyelország	MIG
Lettország	IBUSTAR 400 mg filmtabletta
Magyarország	IBUSTAR 400 mg filmtabletta
Németország	Eudorlin Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Románia	MIG-400
Szlovák Köztársaság	MIG-400

OGYI-T-20626/01 (10 db)
OGYI-T-20626/02 (20 db)

OGYI-T-20626/03 (30 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018.május