

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IBUPROFEN-GRINDEKS, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ibuprofeen

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Ibuprofen-Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofen-Grindeks on valu vaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim.

Ibuprofen-Grindeksit kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, nagu menstruatsioonivalu, peavalu, hambavalu, lihas- ja liigesvalu lühiajaliseks raviks ja palaviku alandamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-Grindeksi kasutamist

Ärge kasutage Ibuprofen-Grindeksit:

- kui te olete allergiline ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes;
- kui te olete ülitundlik salitsülaatide või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) suhtes (nt indometatsiin, diklofenaknaatrium) - võib tekkida astmahoog, lööve, allergiline nohu;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on raske maksapuudulikkus (maksatsirroos), raske südamepuudulikkus ja/või raske neeruhaigus;
- samaaegselt teiste MSPVA-dega (sh ravimid, mida nimetatakse tsüklooksügenaas-2 spetsiifilisteks inhibiitoriteks);
- kui teil on varem tekkinud MSPVA-de kasutamise tagajärjel seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);

- kui teil on märkimisväärne vedelikupuudus – oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu;
- raseduse kolmandal trimestril;
- alla 12-aastastel lastel.

Informeerige oma arsti enne ravimi kasutamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud haigustest või seisunditest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik.

Enne Ibuprofen-Grindeksi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on haigus, mida nimetatakse süsteemseks erütematoosseks luupuseks ehk SLE-ks (haigus, mis mõjutab sidekudet, sh liigeseid ja nahka);
- kui te olete eakas (suurenenud raskete kõrvaltoimete ohu tõttu);
- kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti südamelihaseinfarkt või insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate);
- kui te olete põdenud sooltehaigusi nagu haavandiline koliit, Crohni tõbi (need võivad ägeneda);
- kui teil on või on olnud astma või allergiline haigus;
- kui teil on astmaga seotud krooniline nohu, krooniline urkepõletik ja/või ninapolüübid (suurenenud allergiliste reaktsioonide oht);
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid.

Põletikuvastased/valuvaigistavad ravimid nagu ibuprofeen võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi veidi kõrge riskiga. Risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestust.

Enne Ibuprofen-Grindeksi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus, 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 te suitsetate.

Ibuprofen-Grindeksi kasutamise ajal peab vältima teiste MSPVA-de, sh selektiivsete tsüklooksügenaas-2 inhibiitorite kasutamist.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või/ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud või kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud (tüsistunud) verejooksu või mulgustusega ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

Kui ibuprofeenravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Ibuprofeeniga ravitavad patsiendid peavad teavitama oma hägusast nägemisest või muudest silma sümptomitest, nahalööbest, kehakaalu tõusust või tursetest.

Ettevaatust ravimi manustamisel veritsemishäirete korral, samuti samaaegsel kumariini derivaatide (vere hüübimist takistava toimega ravimite) manustamisel.

Astma, kroonilise obstruktiivse (ahenemisega) hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskesta kroonilise turse (ninalöübid) või hingamisteede kroonilise infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib ibuprofeeni toimel vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), pehmete kudede (keele, näo, kaela ja kõri) turse või nõgestõbi.

Ettevaatus on vajalik indutseeritud porfüüria ja süsteemset sidekoehaigust (erütematoosne luupus ja segakollagenoosid) põdevate patsientide korral.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid. Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul).

Katkestage Ibuprofen-Grindeksi manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Ettevaatus on vajalik dehüdreeritud patsientide, eriti noorukite ja eakate puhul. Dehüdreeritud (veetustunud) noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Üldiselt võib valuvaigistite harjumuslik kasutamine (eriti, kui võetakse kombineeritult mitut valuvaigistavat ainet) viia püsiva neerukahjustuse tekkeni koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia).

Lapsed

See ravim ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Ibuprofen-Grindeks

Selle ravimi kasutamise ajal peate vältima antikoagulantide (vere hüübimist pärssivad ravimid) (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin), mõnede vererõhku alandavate ravimite (AKE inhibiitorid nt kaptopriil, beetablokaatorid, angiotensiin II inhibiitorid) ja veel mõningate ravimite kasutamist, sest need võivad mõjutada ibuprofeeni toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet.

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

Ibuprofen-Grindeks võib mõjutada mõnede ravimite toimet või mõned ravimid võivad mõjutada Ibuprofen-Grindeksi toimet. Näiteks:

- ravimid, mida nimetatakse antikoagulantideks (nt verevedeldajad/verehüüvete tekkimist ära hoidvad ravimid, nagu aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis langetavad vererõhku (AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolool, angiotensiin II retseptorite antagonistid, nagu losartaan);
- metotreksaat (kasvajate raviks);
- kõrgenenud vererõhku alandavad ravimid ja diureetikumid (nt hüdroklorotiasiid, furosemiid);
- südameglükosiidid nagu digoksiin (südamepuudulikkuse raviks);
- kortikosteroidid;
- pentoksüfülliin (perifeerse vereringe häirete raviks);
- liitiumipreparaadid (maniakaal-depressiivse psühhoosi või depressiooni raviks);
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooniravimid, nt moklobemiid);
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi alla suruv ravim);
- probenetsiid (podagra raviks);
- takroliimus (immuunsüsteemi pärssiv ravim);
- mifepristoon (raseduse katkestamiseks); MSPVA-d võivad nõrgendada mifepristooni toimet;
- kinoloonantibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin);
- aminoglükosiidantibiootikumid (nt gentamütsiin);
- zidovudiin (AIDS-i raviks);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid.

Veel mõned ravimid võivad mõjutada Ibuprofen-Grindeksi toimet või Ibuprofen-Grindeks võib mõjutada nende toimet. Seepärast pidage alati nõu oma arsti või apteekriga, enne kui kasutate Ibuprofen-Grindeksit koos teiste ravimitega.

Ibuprofen-Grindeks koos toidu, joogi ja alkoholiga

Seedetrakti häirete korral on soovitatav seda ravimit võtta koos toidu või piimaga.

Alkoholi tarbimist tuleb selle ravimi kasutamise ajal vältida, kuna alkohol võib võimendada võimalikke kõrvaltoimeid.

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

Kuigi kirjanduses ei ole teateid teratogeense toime kohta, ei ole Ibuprofen-Grindeksit nagu ka kõiki teisi MSPVA-sid soovitatav manustada kuni raseduse 20. nädalani, kuna prostaglandiini sünteesi inhibiitoritel on täheldatud kahjulikku toimet rasedusele ja/või lootele/vastsündinule (epidemioloogilistel uuringutel on täheldatud suuremat nurisünnituse ja südame väärarengute ohtu).

Alates raseduse kolmandast trimestrist on prostaglandiini inhibiitorid vastunäidustatud. Prostaglandiini inhibiitorite toimel võib loote arterioosjuha enneaegselt sulguda,

pikeneda sünnitusjärgne veritsusaeg ja väheneda emaka kontraktsioonid, mis viib pikenenud sünnitegevusele.

Imetamine

Toimeaine ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, mis tõenäoliselt imikut ei ohusta. Raviannuste lühiajalisel kasutamisel ei ole imetamise katkestamine vajalik.

Pikemaajalise ravi korral on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Viljakus

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

On ebatõenäoline, et vahetevahel Ibuprofen-Grindeksi võtmine mõjutaks teie rasestumisvõimalust, kuid kui teil on rasestumisega probleeme, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Patsiendid, kellel esineb pearinglust, teisi kesknärvisüsteemi häireid või nägemishäireid, peaksid vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

Ibuprofen-Grindeks sisaldab värvainet asorubiin (E 122)

Värvaine asorubiin (E 122) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Ibuprofen-Grindeksit kasutada

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

See ravim on mõeldud ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Sümptomite leevendamiseks tuleb kasutada väikseimat toimivat annust lühima võimaliku aja jooksul.

Tabletti tuleb võtta piisava koguse vedelikuga.

Mao-seedetrakti häirete korral manustada koos toidu või piimaga.

Täiskasvanud ja üle 12- aastased noorukid

Annus on 200...400 mg ibuprofeeni (1...2 tabletti) 3 korda ööpäevas. Ei tohi ületada maksimaalset lubatud annust 1200 mg ibuprofeeni (6 tabletti) ööpäevas. Annuste vahele peab jääma vähemalt 4 tundi.

Kui ravimit kasutatakse rohkem kui 3 päeva palaviku puhul või rohkem kui 10 päeva valu puhul või kui sümptomid halvenevad, peate konsulteerima arstiga. Kui noorukitel on tarvis seda ravimit kasutada rohkem kui kolm päeva või kui nõrga kuni mõõduka valu ja/või palaviku puhul sümptomid süvenevad, tuleb pidada nõu arstiga.

Eakad

Annuste kohandamine ei ole vajalik. Võimalike kõrvaltoimete ohu tõttu tuleb eakaid patsiente eriti hoolikalt jälgida (vt *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid

Kerge kuni mõõduka neeru- ja/või maksafunktsiooni kahjustuse korral ei ole annuse kohandamine vajalik. Raske neeru- või maksapuudulikkuse korral ei tohi seda ravimit kasutada (vt *Ärge kasutage Ibuprofen-Grindeks* 'it).

Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.

Lapsed

Alla 12-aastastel lastel on Ibuprofen-Grindeks 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid vastunäidustatud.

Kui te kasutate Ibuprofen-Grindeksit rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid: peavalu, peapööritus, seedetrakti verejooks, uimasus, teadvuskadu, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kaaliumisisalduse tõus veres, vererõhulangus, muutused vere hüübimisvõimes, happeliste ainevahetusproduktide kuhjumisest tingitud kudede happelisus, kehatemperatuuri tõus, hingamispuudulikkus, krambid, desorientatsioon, kooma, äge neerupuudulikkus.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Kui te unustate Ibuprofen-Grindeksit võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik.

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe abi saamiseks arsti poole, kui teil on tekkinud:

- mao- ja soolehaavandi verejooksu või perforatsiooni (mulgustumise) sümptomid nagu erkpunane veri, must tõrvataoline väljaheide, vere oksendamine;
- neeruprobleemide (neeru papillaarne kroos) sümptomid nagu vere ilmumine uriini ja valu küljel;
- raskete allergiliste reaktsioonide (anafülaksia, angioödem) sümptomid nagu näo, keele või kõri turse, hingamisraskused, südame suurenenud löögisagedus, šokini viiv vererõhu langus;
- potentsiaalselt eluohtlikud huulte, silmade, suu ja suguelundite villilised rasked nahalööbed ja veritsus (Stevensi-Johnsoni sündroom) või rasked nahareaktsioonid, mis algavad valulike punetavate aladega, millele tekivad suured villid ja seejärel nahakihtide koorumine; sellega kaasneb palavik ja vappekülm, valutavad lihased ja üldine halb enesetunne (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- aseptilise meningiidi (aju või seljaaju ümbruse infektsioon) sümptomid nagu kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja desorientatsioon;

autoimmuunhäiretega (süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel on see oht suurem;
Need kõrvaltoimed esinevad väga harva, kuni 1 inimesel 10 000st.

Teised kõrvaltoimed, millest peate oma arstile rääkima:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- kõhuvalu, seedehäired, iiveldus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- peapööritus, peavalu

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st)

- nahalööbed, sügelus, purpura, angioödem (sh epidermaalne nekrolüüs, eksfoliatiivne dermatiit, multiformne erütem)
- kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, oksendamine

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

- vereloome häired (aneemia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos); esmased sümptomid võivad olla: palavik, kurguvalu, haavandid suus, gripisarnased sümptomid, tugev väsimus, ninaverejooks
- uimasus, närvilisus, depressioon, unetus
- nägemishäired
- helin kõrvus
- astma, bronhospasm, hingeldus ja hingamisraskused
- peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine, haavandiline stomatiit, gastriit
- maksakahjustus koos ikteruse, hepatiidi ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemisega (eriti pika-ajalisel kasutamisel), pankreatiit
- neerupõletik, papillaarne kroos, neerukahjustus
- kuseerituse vähenemine ja tursed
- seerumi kusi happesisalduse suurenemine
- fotosensibilisatsioon (valgustundlikkus), palavik
- alajäsemete turse
- vähenenud hematokrit ning hemoglobiinisaldus veres

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vererõhu tõus
- südamepuudulikkus
- nina vesisus

Ravimid nagu Ibuprofen-Grindeks võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi veidi kõrgegenenud riskiga (vt *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Ibuprofeen võib põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel (vt *Rasedus, imetamine ja viljakus*).

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen-Grindeksit säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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-Grindeks sisaldab

– Toimeaine on ibuprofeen (*Ibuprofenum*).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni.

– Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid (Aerosiil 200).

Tableti kate: värvaine *Opadry Pink 85F 24678* (polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), makrogool 3000, talk, asorubiin (E 122), must raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172), karnaubavaha.

Kuidas Ibuprofen-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Heleroosad või valged roosa varjundiga ümmargused õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid.

10 õhukese polümeerikattega tabletti PVH/Al blisterpakendis.

2 või 5 blisterpakendit (20 või 50 tabletti) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS Grindeks Eesti filiaal
Tondi 33, 11316 Tallinn
Tel.: +372 6120224
Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.