

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim\*)

**Forsium, 400 mg pehmekapslid**  
Ibuprofeen

**Enne ravimi võtmist 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.
- Kui teil on lisaküsimusi, 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 haigussümptomid ei leevendu või süvenevad migreeni ja palaviku puhul pärast 3 päeva möödumist või 4 päeva jooksul valuravi puhul, peate pöörduma arsti poole.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Forsium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Forsiumi võtmist
3. Kuidas Forsiumi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Forsiumi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Forsium ja milleks seda kasutatakse**

Forsium sisaldab toimeainena ibuprofeeni. See kuulub ravimite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ehk MSPVA-dena. MSPVA-d toovad leevendust, mõjutades keha reaktsiooni valule ja palavikule.

Forsiumi kasutatakse kerge kuni mõõduka valu, näiteks peavalu, auraga või aurata ägeda migreenivalu, hambavalu, menstruatsioonivalu ning külmetushaigustega kaasneva palaviku ja valu sümptomaatiliseks raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Forsiumi kasutamist**

**Ärge võtke Forsiumi:**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud atsetüülsalitsüülhappele või teistele MSPVA-dele allergilisi reaktsioone nagu astma, hingamisraskused, näo, keele või kõri turse, nõgeslööve, nina sügelus ja vesisus;
- kui teil on (või on olnud kaks või rohkem korda) maohaavand või -verejooks;
- kui teil on MSPVA-de kasutamisel tekkinud seedetrakti perforatsioon (mulgustumine) või verejooks;
- kui teil on tserebrovaskulaarne (aju veresoonte) või muu aktiivne verejooks;
- kui teil on täpsustamata vereloomehäired;
- kui teil on raske veetustumine ehk dehüdratsioon (põhjuseks oksendamine, kõhulahtisus või puudulik vedelikutarbimine);
- kui teil on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus;
- kui teil on raseduse viimane kolmandik.

Forsium on vastunäidustatud alla 40 kg kehakaaluga noorukitele ja alla 12-aastastele lastele.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Forsiumi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud suurem operatsioon;
- kui teil on või on olnud astma või allergiline haigus, sest võib tekkida õhupuudus;
- kui teil on heinapalavik, ninapolüübid või krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus, sest on suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks. Allergilised reaktsioonid võivad avalduda astmahoogude (nn analgeetiline astma), Quincke ödeemi või urtikaariana (nõgeslööbena);
- kui teil on südameprobleeme;
- kui teil on esinenud seedetrakti haigusi (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus või sidekoehaiguse segavorm (nahka, liigeseid ja neerusid haarav haigus);
- kui teil on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on vere hüübimishäire;
- kui te võtate teisi MSPVA-sid. Kasutamist koos teiste MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 (COX-2) selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida, sest see suurendab kõrvaltoimete tekkeriski (vt lõik „Muud ravimid ja Forsium“ allpool);
- kui teil on tuulerõuged (*varicella*), on soovitatav Forsiumi kasutamist vältida;
- kui te olete eakas.

Neeru- või maksaprobleemidega patsientidel tuleb enne ibuprofeeni kapslite kasutamist arstiga nõu pidada.

Ravimid nagu Forsium võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud riskiga. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge võtke soovitatust suuremat annust ega kasutage ravimit ettenähtust kauem (vt lõik 3).

Kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suur kolesteroolisisaldus või suitsetamine), tuleb teil arutada oma ravivõimalusi arsti või apteekriga.

Väga harva on seoses ibuprofeeni kasutamisega kirjeldatud raskekujulisi ja potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Selliste kõrvaltoimete tekkerisk on patsientidel suurim ravi esimesel kuul. **Lõpetage kohe** Forsiumi võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te märkate nahalöövet, limaskesta kahjustusi või mis tahes muid allergilisele reaktsioonile viitavaid märke (vt lõik 4).

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja vältel. Eakatel on kõrvaltoimete tekkimise risk suurem.

Üldiselt võib (mitme erineva) valuvaigisti harjumuslik kasutamine põhjustada püsivaid raskeid neeruprobleeme. Risk võib suureneeda füüsilise pingutuse ning sellega seoses tekkiva soolade ja vedeliku kao korral. Seepärast tuleb seda vältida.

Igasuguste valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude leevendamiseks võib muuta peavalud tõsisemaks. Kui selline olukord on tekkinud või kahtlustate sellise olukorra kujunemist, tuleb pöörduda arsti poole ja ravi katkestada. Ravimite liigkasutamisest tingitud peavalu (tagasilöögipeavalu; *medication overuse headache*, MOH) diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esinevad sagedased või igapäevased peavalud vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või selle tõttu).

MSPVA-d võivad maskeerida infektsiooni ja palaviku sümptomeid.

Forsiumi pikaajalisel manustamisel on vaja regulaarselt kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid ning ka vererakkude arvu. Arst võib paluda teil ravi ajal teha vereproove.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

## Muud ravimid ja Forsium

### Mida seda ravimit võttes vältida?

Mõned antikoagulantideks (verehüübimise vastased) nimetatavad ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin), mõned vererõhuravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetareseptoreid blokeerivad ravimid, angiotensiin II antagonistid) ja ka mõned muud ravimid võivad mõjutada ibuprofeeni toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet. Seepärast pidage alati enne ibuprofeeni ja teiste ravimite koos kasutamist nõu oma arstiga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teatage oma arstile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- Atsetüülsalitsüülhape või teised MSPVA-d (põletiku- ja valuvastased ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski.
- Digoksiin (südamepuudulikkuse puhul), sest digoksiini toime võib tugevneda.
- Glükokortikoidid (kortisooni või kortisoonisarnaseid aineid sisaldavad ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski.
- Trombotsüütide vastased ravimid, sest need võivad suurendada verejooksu riski.
- Atsetüülsalitsüülhape (väikeses annuses), sest selle verd vedeldav toime võib nõrgeneda.
- Verd vedeldavad ravimid (nagu varfariin), sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimite toimet.
- Fenütoiin (epilepsia raviks), sest fenütoiini toime võib tugevneda.
- Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooni ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti verejooksu riski.
- Liitium (bipolaarse häire ja depressiooni raviks), sest liitiumi toime võib tugevneda.
- Probenetsiid ja sulfiinpurasonid (podagra raviks), sest ibuprofeeni eritumise aeg võib pikeneda.
- Vererõhuravimid ja vee väljaajamise tabletid, sest ibuprofeen võib nende ravimite toimet nõrgendada ja suurendada võib neerude kahjustamise riski.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid, sest need võivad põhjustada hüperkaleemiat (suurenenud kaaliumisisaldus veres).
- Metotreksaat (vähi või reuma raviks), sest metotreksaadi toime võib tugevneda.
- Takroliimus ja tsüklosporiin (immuunreaktsiooni pärssivad ravimid), sest võib tekkida neerukahjustus.
- Zidovudiin (HIV/AIDSi ravim), sest ibuprofeeni kasutamine võib põhjustada hemofiiliaga HIV-positiivsetel suuremat riski verejooksude tekkeks liigesesse või turset põhjustavat verejooksu.
- Sulfonüüluuread (diabeedivastased ravimid), sest võimalikud on koostoimed.
- Kinoloonantibiootikumid, sest need võivad suurendada krampide riski.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- Mifepristoon (ravim, mida kirjutatakse välja raseduse katkestamiseks), sest ibuprofeen võib nõrgendada selle ravimi toimet.
- Bisfosfonaadid (osteoporoosi raviks määratavad ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- Okspentifülliin (pentoksüfülliin) (käte ja jalgade verevarustuse parandamiseks määratav ravim), sest see võib suurendada seedetrakti verejooksu riski.
- Baklofeen (lihaskõõgasti), sest baklofeeni toksiline toime võib tugevneda.

### **Väike atsetüülsalitsüülhappe annus**

Ärge võtke seda ravimit, kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet üle 75 mg ööpäevas. Kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet väikeses annuses (kuni 75 mg ööpäevas), pidage enne Forsiumi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Forsium koos alkoholiga**

Forsiumi võtmise ajal tuleb alkoholi tarvitamist vältida, sest see võib tugevdada võimalikke kõrvaltoimeid.

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

**Ärge võtke** Forsiumi raseduse viimasel kolmel kuul.

Kui te olete rase kuni 6 kuud, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Forsiumi kapslid kuuluvad ravimite rühma, mis võivad halvendada naise viljakust. See toime möödub, kui ravimi võtmine lõpetada. On ebatõenäoline, et vahetevahel Forsiumi võtmine mõjutaks teie rasestumisvõimalust, kuid kui teil on rasestumisega probleeme, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi lühiajalisel ja tavapärastes annustes kasutamisel ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui tekivad kõrvaltoimed, nagu väsimus, pearinglus, unisus ja nägemishäired, hoiduge autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest. Alkoholi tarvitamine suurendab nende kõrvaltoimete tekkimise riski.

### **Forsium sisaldab sorbitooli**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Forsiumi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie 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.

Te ei tohi võtta Forsiumi migreenipeavalu või palaviku puhul üle kolme päeva või valu puhul üle nelja päeva, kui arst ei ole öelnud teisiti.

Kui sümptomid püsivad või süvenevad, tuleb pidada nõu arstiga.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

### **Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga 40 kg ja rohkem (12-aastased ja vanemad)**

Soovitatav annus on 400 mg (1 kapsel) kuni kolm korda ööpäevas vajaduse järgi. 400 mg (1 kapsel) annuste võtmise vahele peab jääma vähemalt 6 tundi. Ärge võtke üle 1200 mg (3 kapsli) 24 tunni jooksul.

Migreenipeavalu raviks on soovitatav üks 400 mg kapsel ühekordse annusena. Vajadusel võtke 400 mg (üks kapsel) 4...6-tunniste intervallidega. Ärge võtke üle 1200 mg (3 kapsli) mistahes 24 tunni jooksul.

### **Kasutamine alla 40 kg kehakaaluga noorukitel ja alla 12-aastastel lastel:**

Forsium on vastunäidustatud alla 40 kg kehakaaluga noorukitele ja alla 12-aastastele lastele.

### **Manustamisviis**

Forsium kapslid neelatakse alla tervena koos rohke veega. **Ärge närige!**

Tundliku maoga patsientidel tuleb kapsleid võtta söögi ajal. Kapslite võtmine pärast sööki võib pikendada valu vaigistava või palavikku alandava toime algust. Ärge ületage soovitatavat annust ega võtke kapsleid ettenähtust sagedamini.

### **Kui te võtate Forsiumi rohkem kui ette nähtud**

Teil võib tekkida iiveldus, maovalu, peavalu, oksendamine, kõhulahtisus, kumin kõrvus, vere oksendamine, veri väljaheites. Raskema mürgistuse korral võib tekkida pearinglus, unisus, erutatus, desorienteeritus, madal vererõhk, pärsitud hingamine (respiratoorne depressioon), naha ja limaskestade sinakus (tsüanoos), teadvusekaotus, krambid ja kooma. Üleannustamise korral tuleb kohe pöörduda arsti poole, isegi juhul, kui enesetunne on hea.

### **Kui te unustate Forsiumi võtta**

Lugege ülaltoodud ravimi võtmise juhiseid ja **ärge** võtke ravimit ettenähtust rohkem.

**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 minimeerida, kui kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja vältel. Seda ravimit kasutataval eakatel on suurem risk kõrvaltoimetega seotud probleemide tekkeks.

Ravimid, nagu Forsium võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud tekkeriskiga.

Mõned allpool nimetatud kõrvaltoimed esinevad harvem, kui maksimaalne ööpäevane annus on 1200 mg, võrreldes reumapatsientidel suurte annustega tehtava raviga.

### **Kui te arvate, et teil on mõni järgmistest kõrvaltoimetest või sümptomitest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe abi saamiseks arsti poole:**

- mao- ja soolehaavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga (mulgustumisega), vere oksendamine või must tõrvataoline väljaheide (sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st);
- neeruhaigus koos vere ilmumisega uriini, mis võib olla seotud neerupuudulikkusega (aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st);
- rasked allergilised reaktsioonid (väga harv: esineb kuni 1 inimesel 10 000st) nagu:
  - hingamisraskused või seletamatu vilisev hingamine,

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- pearinglus või südame suurenenud löögisagedus,
- šokini viiv vererõhu langus,
- näo, keele või kurgu turse;
- potentsiaalselt eluohtlikud rasked villilised nahalööbed ja huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite 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) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- raske nahahaigus, mis võib tabada suud ja teisi kehaosi ja mille sümptomid on leetrite lööbega sarnanevad punetavad, sageli sügelevad laigud, mis algavad jäsemetel, mõnikord näol ning mujal kehal. Laikudele võivad tekkida villid või nahapinnast kõrgemad, punased, keskkelt kahvatud alad. Selle seisundi puhul võib tekkida ka palavik, kurguvalu, peavalu ja/või kõhulahtisus (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- tugev naha ketendus või koorumine (väga harv: esineb kuni 1 inimesel 10 000st);
- kõhunäärmpõletik (pankreatiit) tugeva ülakõhuvaluga, sageli koos iivelduse ja oksendamise (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- iiveldus, oksendamine, isutus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade kollasus (ikterus), heledat värvi väljaheide, tumedat värvi uriin, mis võivad viidata maksapõletikule (hepatiit) või maksapuudulikkusele (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- südamehaigus koos õhupuuduse ja jalalabade või säärtede tursega, mis on tingitud vedeliku kogunemisest (südamepuudulikkus) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- aseptiline meningiit (aju või seljaaju ümbruse infektsioon, mille sümptomid on palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaela jäikus ja äärmine tundlikkus ereda valguse suhtes ning vaimse seisundi halvenemine, mistõttu inimene ei ole ümbritsevaga täielikult kontaktis) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- südameinfarkt (müokardiinfarkt, väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st) või insult (sagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);
- raske neerukahjustus (papillaarne kroos), eriti pikaajalisel kasutamisel (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000st);
- infektsiooniga seotud põletike süvenemine (nt lihasööjabakteri põhjustatud pehmete kudede põletik), eriti juhul, kui kasutatakse ka teisi MSPVA-sid (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st).

**Lõpetage ravimi võtmine** ja pidage nõu oma arstiga, kui teil tekivad:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- seedehäired või kõrvetised,
- kõhuvalu või muud ebanormaalsed nähud kõhus.

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

- nägemishäired.

Teavitage oma arsti, kui teil tekib mis tahes kõrvaltoime allpool nimetatutest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- iiveldus, kõhugaasid, kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu, unisus, peapööritustunne, pearinglus, väsimus, rahutus, unetus, ärrituvus;
- mao ja soole haavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga (mulgustumine); varjatud verekaotus, mis võib viia vererakkude arvu vähenemiseni (sümptomid on väsimus, peavalud, füüsilisel koormusel tekkiv hingeldus, pearinglus ja kahvatu jume), must tõrvataoline väljaheide, vere oksendamine, suuhaavandid ja ohatised, käärsoole põletik (sümptomid on kõhulahtisus, tavaliselt verine ja limane, kõhuvalu ja palavik), põletikulise soolehaiguse süvenemine, sooleseina põletik.

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

- nõgeslööve, sügelus, ebatavaline veritsus või nahaalused verevalumid, nahalööve, astmahood (mõnikord koos hüpotensiooni ehk madala vererõhuga);
- vesine või kinnine nina, aevastamine, surve või valu näo piirkonnas, hingamisraskused;
- maopõletik (sümptomid on valu, iiveldus, oksendamine, vere oksendamine, veri väljaheites);
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, mõnikord koos kõrge vererõhuga;
- vedeliku kogunemine keha kudedesse, eriti kõrge vererõhu või neeruprobleemidega patsientidel.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- nahka, liigeseid ja neerusid haarav haigus (süsteemne erütematoosluupus);
- depressioon, segasus, hallutsinatsioonid, psüühiline haigus veidrate või häirivate mõtete või meeleoludega;
- sumin, sisin, vilin, kumin või muu püsiv heli kõrvades;
- vereanalüüsides vere jääklämmastiku, seerumi transaminaaside ja leelisfosfataasi sisalduse suurenemine, hemoglobiini ja hematokriti väärtuste vähenemine, trombotsüütide agregatsiooni pärssimine, pikenenud veritsusaeg, seerumi kaltsiumisisalduse vähenemine, seerumi kusihappesisalduse suurenemine;
- nägemise kaotus.

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

- kiire või ebaregulaarne südametöö (palpitatsioonid);
- vedeliku kogunemine keha kudedesse;
- kõrge vererõhk;
- söögitoru põletik, soolte ahenemine;
- maksahaigus, maksakahjustus (eriti pikaajalisel kasutamisel), maksapuudulikkus, naha ja/või silmade kollasus, mida nimetatakse ka ikteruseks;
- juuste ebaharilik väljalangemine või hõrenemine.
- kui teil on tuulerõuged, võivad tekkida rasked nahainfektsioonid koos pehmete kudede tüsistustega;
- menstruatsioonihäired;
- vedeliku kogunemine kopsudesse, mille sümptom on hingeldus, mis võib olla väga raske ja tavaliselt süveneb lamades.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- mis tahes seedetrakti osa haarava põletikulise haiguse süvenemine (sümptomid on valu, palavik, kõhulahtisus ja kaalukaotus), käärsoole põletiku süvenemine (sümptomid on kõhulahtisus (tavaliselt verine ja limane), kõhuvalu, palavik).

### **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 Forsiumi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

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 Forsium sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Iga kapsel sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

*Kapsli sisu:* polüetüleenglükool 400 (E 1521), sorbitanmonooleaat (E 494), povidoon K-30, kaaliumhüdroksiid (E 525), puhastatud vesi.

*Kapsli kest:* želatiin (E 441), polüetüleenglükool 400 (E 1521), sorbitool (E 420), puhastatud vesi, keskmise ahelaga triglütseriidid.

*Kapsli pealetrükk:* šellak, must raudoksiid (E 172), propüleenglükool, ammoniumhüdroksiid.

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

Läbipaistev ovaalne pehme želatiinkapsel, mis sisaldab värvitut kuni kahvatukollast läbipaistvat viskoosset vedelikku. Kapsli kestale on musta värviga trükitud '400'.

PVdC/alumiiniumist blistrid on pakendatud kartongkarpi.

Blisterpakendis on 10, 12, 20, 24, 30 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Läti Forsium 400 mg mīkstās kapsulas

Eesti Forsium 400 mg pehmekapslid

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.**



**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(retseptiravim\*)

**Forsium, 400 mg pehmekapslid**  
Ibuprofeen

**Enne ravimi võtmist 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 Forsium ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Forsiumi võtmist
3. Kuidas Forsiumi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Forsiumi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Forsium ja milleks seda kasutatakse**

Forsium sisaldab toimeainena ibuprofeeni. See kuulub ravimite rühma, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainete ehk MSPVA-dena. MSPVA-d toovad leevendust, mõjutades keha reaktsiooni valule ja palavikule.

Forsiumi kasutatakse kerge kuni mõõduka valu, näiteks peavalu, auraga või aurata ägeda migreenivalu, hambavalu, menstruatsioonivalu ning külmetushaigustega kaasneva palaviku ja valu sümptomaatiliseks raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Forsiumi kasutamist**

**Ärge võtke Forsiumi:**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud atsetüülsalitsüülhappele või teistele MSPVA-dele allergilisi reaktsioone nagu astma, hingamisraskused, näo, keele või kõri turse, nõgeslööve, nina sügelus ja vesisus;
- kui teil on (või on olnud kaks või rohkem korda) maohaavand või -verejooks;
- kui teil on MSPVA-de kasutamisel tekkinud seedetrakti perforatsioon (mulgustumine) või verejooks;
- kui teil on tserebrovaskulaarne (aju veresoonte) või muu aktiivne verejooks;
- kui teil on täpsustamata vereloomehäired;
- kui teil on raske veetustumine ehk dehüdratsioon (põhjuseks oksendamine, kõhulahtisus või puudulik vedelikutarbimine);
- kui teil on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus;
- kui teil on raseduse viimane kolmandik.

Forsium on vastunäidustatud alla 40 kg kehakaaluga noorukitele ja alla 12-aastastele lastele.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Forsiumi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on hiljuti olnud suurem operatsioon;

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- kui teil on või on olnud astma või allergiline haigus, sest võib tekkida õhupuudus;
- kui teil on heinapalavik, ninapolüübid või krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus, sest on suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks. Allergilised reaktsioonid võivad avalduda astmahoogude (nn analgeetiline astma), Quincke ödeemi või urtikaariana (nõgeslööbena);
- kui teil on südameprobleeme;
- kui teil on esinenud seedetrakti haigusi (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on süsteemne erütematoosluupus või sidekoehaiguse segavorm (nahka, liigeseid ja neerusid haarav haigus);
- kui teil on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on vere hüübimishäire;
- kui te võtate teisi MSPVA-sid. Kasutamist koos teiste MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 (COX-2) selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida, sest see suurendab kõrvaltoimete tekkeriski (vt lõik „Muud ravimid ja Forsium“ allpool);
- kui teil on tuulerõuged (*varicella*), on soovitatav Forsiumi kasutamist vältida;
- kui te olete eakas.

Neeru- või maksaprobleemidega patsientidel tuleb enne ibuprofeeni kapslite kasutamist arstiga nõu pidada.

Ravimid nagu Forsium võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud riskiga. Igasugune risk on suurem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge võtke soovitatust suuremat annust ega kasutage ravimit ettenähtust kauem (vt lõik 3).

Kui teil on probleeme südamega, teil on olnud insult või te arvate, et teil on oht nende tekkeks (näiteks kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suur kolesteroolisisaldus või suitsetamine), tuleb teil arutada oma ravivõimalusi arsti või apteekriga.

Väga harva on seoses ibuprofeeni kasutamisega kirjeldatud raskekujulisi ja potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Selliste kõrvaltoimete tekkerisk on patsientidel suurim ravi esimesel kuul. **Lõpetage kohe** Forsiumi võtmine ja pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te märkate nahalöövet, limaskestast kahjustusi või mis tahes muid allergilisele reaktsioonile viitavaid märke (vt lõik 4).

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja vältel. Eakatel on kõrvaltoimete tekkimise risk suurem.

Üldiselt võib (mitme erineva) valuvaigisti harjumuslik kasutamine põhjustada püsivaid raskeid neeruprobleeme. Risk võib suureneda füüsilise pingutuse ning sellega seoses tekkiva soolade ja vedeliku kao korral. Seepärast tuleb seda vältida.

Igasuguste valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude leevendamiseks võib muuta peavalud tõsisemaks. Kui selline olukord on tekkinud või kahtlustate sellise olukorra kujunemist, tuleb pöörduda arsti poole ja ravi katkestada. Ravimite liigkasutamisest tingitud peavalu (tagasilöögipeavalu; *medication overuse headache*, MOH) diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esinevad sagedased või igapäevased peavalud vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või selle tõttu).

MSPVA-d võivad maskeerida infektsiooni ja palaviku sümptomeid.

Forsiumi pikaajalisel manustamisel on vaja regulaarselt kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid ning ka vererakkude arvu. Arst võib paluda teil ravi ajal teha vereproove.

## Muud ravimid ja Forsium

### Mida seda ravimit võttes vältida?

Mõned antikoagulantideks (verehüübimise vastased) nimetatavad ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin), mõned vererõhuravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetareseptoreid blokeerivad ravimid, angiotensiin II antagonistid) ja ka mõned muud ravimid võivad mõjutada ibuprofeeni toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet. Seepärast pidage alati enne ibuprofeeni ja teiste ravimite koos kasutamist nõu oma arstiga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teatage oma arstile, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- Atsetüülsalitsüülhape või teised MSPVA-d (põletiku- ja valuvastased ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski.
- Digoksiin (südamepuudulikkuse puhul), sest digoksiini toime võib tugevneda.
- Glükokortikoidid (kortisooni või kortisoonisarnaseid aineid sisaldavad ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski.
- Trombotsüütide vastased ravimid, sest need võivad suurendada verejooksu riski.
- Atsetüülsalitsüülhape (väikeses annuses), sest selle verd vedeldav toime võib nõrgeneda.
- Verd vedeldavad ravimid (nagu varfariin), sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimite toimet.
- Fenütoiin (epilepsia raviks), sest fenütoiini toime võib tugevneda.
- Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooni ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti verejooksu riski.
- Liitium (bipolaarse häire ja depressiooni raviks), sest liitiumi toime võib tugevneda.
- Probenetsiid ja sulfiinüürasoonid (podagra raviks), sest ibuprofeeni eritumise aeg võib pikeneda.
- Vererõhuravimid ja vee väljaajamise tabletid, sest ibuprofeen võib nende ravimite toimet nõrgendada ja suurendada võib neerude kahjustamise riski.
- Kaaliumi säästvad diureetikumid, sest need võivad põhjustada hüperkaleemiat (suurenenud kaaliumisisaldus veres).
- Metotreksaat (vähi või reuma raviks), sest metotreksaadi toime võib tugevneda.
- Takroliimus ja tsüklosporiin (immuunreaktsiooni pärssivad ravimid), sest võib tekkida neerukahjustus.
- Zidovudiin (HIV/AIDSi ravim), sest ibuprofeeni kasutamine võib põhjustada hemofiiliaga HIV-positiivsetel suuremat riski verejooksude tekkeks liigesesse või turset põhjustavat verejooksu.
- Sulfonüüluuread (diabeedivastased ravimid), sest võimalikud on koostoimed.
- Kinoloonantibiootikumid, sest need võivad suurendada krampide riski.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- Mifepristoon (ravim, mida kirjutatakse välja raseduse katkestamiseks), sest ibuprofeen võib nõrgendada selle ravimi toimet.
- Bisfosfonaadid (osteoporoosi raviks määratavad ravimid), sest need võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- Okspentifülliin (pentoksüfülliin) (käte ja jalgade verevarustuse parandamiseks määratav ravim), sest see võib suurendada seedetrakti verejooksu riski.
- Baklofeen (lihaskõõgasti), sest baklofeeni toksiline toime võib tugevneda.

### **Väike atsetüülsalitsüülhappe annus**

Ärge võtke seda ravimit, kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet üle 75 mg ööpäevas. Kui te võtate atsetüülsalitsüülhapet väikeses annuses (kuni 75 mg ööpäevas), pidage enne Forsiumi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Forsium koos alkoholiga**

Forsiumi võtmise ajal tuleb alkoholi tarvitamist vältida, sest see võib tugevdada võimalikke kõrvaltoimeid.

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

**Ärge võtke** Forsiumi raseduse viimasel kolmel kuul.

Kui te olete rase kuni 6 kuud, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Forsiumi kapslid kuuluvad ravimite rühma, mis võivad halvendada naise viljakust. See toime möödub, kui ravimi võtmine lõpetada. On ebatõenäoline, et vahetevahel Forsiumi võtmine mõjutaks teie rasestumisvõimalust, kuid kui teil on rasestumisega probleeme, rääkige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi lühiajalisel ja tavapärase annustes kasutamisel ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui tekivad kõrvaltoimed, nagu väsimus, pearinglus, unisus ja nägemishäired, hoiduge autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest. Alkoholi tarvitamine suurendab nende kõrvaltoimete tekkimise riski.

### **Forsium sisaldab sorbitooli**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Forsiumi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie 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.

Te ei tohi võtta Forsiumi migreenipeavalu või palaviku puhul üle kolme päeva või valu puhul üle nelja päeva, kui arst ei ole öelnud teisiti.

Kui sümptomid püsivad või süvenevad, tuleb pidada nõu arstiga.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

### **Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga 40 kg ja rohkem (12-aastased ja vanemad)**

Soovitav annus on 400 mg (1 kapsel) kuni kolm korda ööpäevas vajaduse järgi. 400 mg (1 kapsel) annuste võtmise vahele peab jääma vähemalt 6 tundi. Ärge võtke üle 1200 mg (3 kapsli) 24 tunni jooksul.

Migreenipeavalu raviks on soovitatav üks 400 mg kapsel ühekordse annusena. Vajadusel võtke 400 mg (üks kapsel) 4...6-tunniste intervallidega. Ärge võtke üle 1200 mg (3 kapsli) mistahes 24 tunni jooksul.

### **Kasutamine alla 40 kg kehakaaluga noorukitel ja alla 12-aastastel lastel:**

Forsium on vastunäidustatud alla 40 kg kehakaaluga noorukitele ja alla 12-aastastele lastele.

### **Manustamisviis**

Forsium kapslid neelatakse alla tervena koos rohke veega. **Ärge närige!**

Tundliku maoga patsientidel tuleb kapsleid võtta söögi ajal. Kapslite võtmine pärast sööki võib pikendada valu vaigistava või palavikku alandava toime algust. Ärge ületage soovitatavat annust ega võtke kapsleid ettenähtust sagedamini.

### **Kui te võtate Forsiumi rohkem kui ette nähtud**

Teil võib tekkida iiveldus, maovalu, peavalu, oksendamine, kõhulahtisus, kumin kõrvus, vere oksendamine, veri väljaheites. Raskema mürgistuse korral võib tekkida pearinglus, unisus, erutatus, desorienteeritus, madal vererõhk, pärsitud hingamine (respiratoorne depressioon), naha ja limaskestade sinakus (tsüanoos), teadvusekaotus, krambid ja kooma. Üleannustamise korral tuleb kohe pöörduda arsti poole, isegi juhul, kui enesetunne on hea.

### **Kui te unustate Forsiumi võtta**

Lugege ülaltoodud ravimi võtmise juhiseid ja **ärge** võtke ravimit ettenähtust rohkem.

**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 minimeerida, kui kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja vältel. Seda ravimit kasutataval eakatel on suurem risk kõrvaltoimetega seotud probleemide tekkeks.

Ravimid, nagu Forsium võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud tekkeriskiga.

Mõned allpool nimetatud kõrvaltoimed esinevad harvem, kui maksimaalne ööpäevane annus on 1200 mg, võrreldes reumapatsientidel suurte annustega tehtava raviga.

### **Kui te arvate, et teil on mõni järgmistest kõrvaltoimetest või sümptomitest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe abi saamiseks arsti poole:**

- mao- ja soolehaavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga (mulgustumisega), vere oksendamine või must tõrvataoline väljaheide (sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st);
- neeruhaigus koos vere ilmumisega uriini, mis võib olla seotud neerupuudulikkusega (aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st);
- rasked allergilised reaktsioonid (väga harv: esineb kuni 1 inimesel 10 000st) nagu:
  - hingamisraskused või seletamatu vilisev hingamine,

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

- pearinglus või südame suurenenud löögisagedus,
- šokini viiv vererõhu langus,
- näo, keele või kurgu turse;
- potentsiaalselt eluohtlikud rasked villilised nahalööbed ja huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite 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) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- raske nahahaigus, mis võib tabada suud ja teisi kehaosi ja mille sümptomid on leetrite lööbega sarnanevad punetavad, sageli sügelevad laigud, mis algavad jäsemetel, mõnikord näol ning mujal kehal. Laikudele võivad tekkida villid või nahapinnast kõrgemad, punased, keskkelt kahvatud alad. Selle seisundi puhul võib tekkida ka palavik, kurguvalu, peavalu ja/või kõhulahtisus (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- tugev naha ketendus või koorumine (väga harv: esineb kuni 1 inimesel 10 000st);
- kõhunäärmpõletik (pankreatiit) tugeva ülakõhuvaluga, sageli koos iivelduse ja oksendamise (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- iiveldus, oksendamine, isutus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade kollasus (ikterus), heledat värvi väljaheide, tumedat värvi uriin, mis võivad viidata maksapõletikule (hepatiit) või maksapuudulikkusele (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- südamehaigus koos õhupuuduse ja jalalabade või säärtede tursega, mis on tingitud vedeliku kogunemisest (südamepuudulikkus) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- aseptiline meningiit (aju või seljaaju ümbruse infektsioon, mille sümptomid on palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaela jäikus ja äärmine tundlikkus ereda valguse suhtes ning vaimse seisundi halvenemine, mistõttu inimene ei ole ümbritsevaga täielikult kontaktis) (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st);
- südameinfarkt (müokardiinfarkt, väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st) või insult (sagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel);
- raske neerukahjustus (papillaarne kroos), eriti pikaajalisel kasutamisel (harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000st);
- infektsiooniga seotud põletike süvenemine (nt lihasööjabakteri põhjustatud pehmete kudede põletik), eriti juhul, kui kasutatakse ka teisi MSPVA-sid (väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st).

**Lõpetage ravimi võtmine** ja pidage nõu oma arstiga, kui teil tekivad:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- seedehäired või kõrvetised,
- kõhuvalu või muud ebanormaalsed nähud kõhus.

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

- nägemishäired.

Teavitage oma arsti, kui teil tekib mis tahes kõrvaltoime allpool nimetatutest:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- iiveldus, kõhugaasid, kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu, unisus, peapööritustunne, pearinglus, väsimus, rahutus, unetus, ärrituvus;
- mao ja soole haavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga (mulgustumine); varjatud verekaotus, mis võib viia vererakkude arvu vähenemiseni (sümptomid on väsimus, peavalud, füüsilisel koormusel tekkiv hingeldus, pearinglus ja kahvatu jume), must tõrvataoline väljaheide, vere oksendamine, suuhaavandid ja ohatised, käärsoole põletik (sümptomid on kõhulahtisus, tavaliselt verine ja limane, kõhuvalu ja palavik), põletikulise soolehaiguse süvenemine, sooleseina põletik.

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

- nõgeslööve, sügelus, ebatavaline veritsus või nahaalused verevalumid, nahalööve, astmahood (mõnikord koos hüpotensiooni ehk madala vererõhuga);
- vesine või kinnine nina, aevastamine, surve või valu näo piirkonnas, hingamisraskused;
- maopõletik (sümptomid on valu, iiveldus, oksendamine, vere oksendamine, veri väljaheites);
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, mõnikord koos kõrge vererõhuga;
- vedeliku kogunemine keha kudedesse, eriti kõrge vererõhu või neeruprobleemidega patsientidel.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- nahka, liigeseid ja neerusid haarav haigus (süsteemne erütematoosluupus);
- depressioon, segasus, hallutsinatsioonid, psüühiline haigus veidrate või häirivate mõtete või meeleoludega;
- sumin, sisin, vilin, kumin või muu püsiv heli kõrvades;
- vereanalüüsides vere jääklämmastiku, seerumi transaminaaside ja leelisfosfataasi sisalduse suurenemine, hemoglobiini ja hematokriti väärtuste vähenemine, trombotsüütide agregatsiooni pärssimine, pikenenud veritsusaeg, seerumi kaltsiumisisalduse vähenemine, seerumi kusihappesisalduse suurenemine;
- nägemise kaotus.

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

- kiire või ebaregulaarne südametöö (palpitatsioonid);
- vedeliku kogunemine keha kudedesse;
- kõrge vererõhk;
- söögitoru põletik, soolte ahenemine;
- maksahaigus, maksakahjustus (eriti pikaajalisel kasutamisel), maksapuudulikkus, naha ja/või silmade kollasus, mida nimetatakse ka ikteruseks;
- juuste ebaharilik väljalangemine või hõrenemine.
- kui teil on tuulerõuged, võivad tekkida rasked nahainfektsioonid koos pehmete kudede tüsistustega;
- menstruatsioonihäired;
- vedeliku kogunemine kopsudesse, mille sümptom on hingeldus, mis võib olla väga raske ja tavaliselt süveneb lamades.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- mis tahes seedetrakti osa haarava põletikulise haiguse süvenemine (sümptomid on valu, palavik, kõhulahtisus ja kaalukaotus), käärsoole põletiku süvenemine (sümptomid on kõhulahtisus (tavaliselt verine ja limane), kõhuvalu, palavik).

### **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 Forsiumi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

\* selgitus: 48 ja 50 tk pakendis – retseptiravim; 10, 12, 20, 24 ja 30 tk pakendis - käsimüügiravim

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 Forsium sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. Iga kapsel sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

*Kapsli sisu:* polüetüleenglükool 400 (E 1521), sorbitanmonooleaat (E 494), povidoon K-30, kaaliumhüdroksiid (E 525), puhastatud vesi.

*Kapsli kest:* želatiin (E 441), polüetüleenglükool 400 (E 1521), sorbitool (E 420), puhastatud vesi, keskmise ahelaga triglütseriidid.

*Kapsli pealetrükk:* šellak, must raudoksiid (E 172), propüleenglükool, ammoniumhüdroksiid.

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

Läbipaistev ovaalne pehme želatiinkapsel, mis sisaldab värvitut kuni kahvatukollast läbipaistvat viskoosset vedelikku. Kapsli kestale on musta värviga trükitud '400'.

PVdC/alumiiniumist blistrid on pakendatud kartongkarpi.

Blisterpakendis on 48 või 50 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Lāti Forsium 400 mg mīkstās kapsulas

Eesti Forsium 400 mg pehmekapslid

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.**