

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

IBUPROFEN Belupo 800 mg filmom obložene tablete

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je IBUPROFEN Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBUPROFEN Belupo
3. Kako uzimati IBUPROFEN Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IBUPROFEN Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je IBUPROFEN Belupo i za što se koristi

IBUPROFEN Belupo sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAR lijekovi.

IBUPROFEN Belupo se može koristiti za ublažavanje bolova i upale kod bolesti kao što su reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest), ankilozni spondilitis, osteoartritis, otečeni zglobovi, bolno rame, burzitis, tendinitis, tenosinovitis, bol u donjem dijelu leđa, iščašenja i uganuća.

Također se koristi za ublažavanje blagih do umjerenih bolova različita podrijetla kao što su: bolovi kod menstruacije, zubobolja, bolovi nakon operacija, bol nakon epiziotomije, poslijeporođajna bol te glavobolja, uključujući i migrenu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBUPROFEN Belupo

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati IBUPROFEN Belupo i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Nemojte uzimati IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam (stezanje dušnica), astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove
- ako ste ranije imali krvarenja ili puknuća u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teško zatajenje jetre

H A L M E D
07 - 03 - 2024
ODOBRENO

- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IBUPROFEN Belupo:

- ako ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako ste imali oboljenja probavnog sustava budući je moguće pogoršanje bolesti. Ako tijekom primjene lijeka IBUPROFEN Belupo, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se liječniku. U slučaju nastanka krvarenja ili čireva u probavnom sustavu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- ako imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- ako patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnog opstruktivnog poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati napadajima astme, Quinckeovim edemom ili koprivnjačom.
- ako imate tegobe s jetrom, bubrezima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ako ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate vodene kozice
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ako imate dehidraciju (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu).

Infekcije

Kao i drugi protuupalni lijekovi iz iste skupine, IBUPROFEN Belupo može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da IBUPROFEN Belupo može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati IBUPROFEN Belupo i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Srčani i moždani udar

Protuupalni lijekovi/ lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IBUPROFEN Belupo:

- ako imate srčanih problema, uključujući zatajivanje srca, anginu (bol u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- ako imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati IBUPROFEN Belupo.

Najmanja učinkovita doza

Uvijek se mora primijeniti najmanja učinkovita doza kako bi se smanjio rizik od nuspojava. Uzimanje veće doze od preporučene može povećati rizik od nuspojava.

Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

IBUPROFEN Belupo nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine ispod 40 kg).

Za doziranje u djece postoje i prikladniji oblici (tekući).

Drugi lijekovi i IBUPROFEN Belupo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete mogu utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)
- srčani glikozidi (digoksin)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, vafarin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklodipin)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- litij
- acetilsalicilatna kiselina
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin ili takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa ili za liječenje autoimunih bolesti)
- neki antibiotici za liječenje infekcija (kinoloni, aminoglikozidi)
- mifepriston
- lijekovi iz skupine sulfoniluree (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- biljni preparati koji sadrže Gingko bilobu
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati IBUPROFEN Belupo.

Liječenje lijekom IBUPROFEN Belupo moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek IBUPROFEN Belupo. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka IBUPROFEN Belupo zajedno s drugim lijekovima.

IBUPROFEN Belupo s hranom, pićem i alkoholom

IBUPROFEN Belupo se može uzeti istodobno s hranom i pićem.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave NSAR lijekova, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje porođaja.

Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosusa*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, pospanost, umor i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

Ibuprofen Belupo sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati IBUPROFEN Belupo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Odrasli

Preporučeno doziranje je 1200-1800 mg dnevno podijeljeno u više doza. U nekim slučajevima se mogu primijeniti i manje doze od 600-1200 mg. Kod teških i akutnih stanja, doza se može povećati do trenutka uspostave kontrole nad akutnim stanjem pri čemu ukupna dnevna doza ne smije premašiti 2400 mg.

Primjena u djece

H A L M E D
07 - 03 - 2024
ODOBRENO

IBUPROFEN Belupo nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg po kilogramu tjelesne težine uzetih u razmacima. U slučajevima juvenilnog reumatoidnog artritisa liječnik može povećati dozu i do 40 mg/kg tjelesne mase uzetih u razmacima.

Starije osobe

Nije potrebna posebna prilagodba doze, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

IBUPROFEN Belupo treba se uzeti s dosta vode. Tablete se ne smiju žvakati, drobiti ili sisati kako bi se izbjegli neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tableta ima razdjelni urez koji omogućava da se može razdijeliti na jednake doze od 400 mg.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac, preporučuje se uzimanje lijeka IBUPROFEN Belupo s hranom.

Ako uzmete više lijeka IBUPROFEN Belupo nego što ste trebali

Ako ste uzeli više IBUPROFEN BELUPO tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u truhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti IBUPROFEN Belupo

Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za kontroliranje simptoma.

Prestanite uzimati IBUPROFEN Belupo i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza]
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).

H A L M E D
07 - 03 - 2024
ODOBRENO

- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) .
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok)
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- znakove krvarenja u probavnom sustavu (krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanicna, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronzospazam), dispneja
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka.
- teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kolitis i Crohnova bolest.

- bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IBUPROFEN Belupo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što IBUPROFEN Belupo sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 800 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: povidon; umrežena karmelozanatrij; mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: talk; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat, 30-postotna disperzija.

Kako IBUPROFEN Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

IBUPROFEN Belupo 800 mg filmom obložene tablete su ovalne, bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na obje strane, dimenzija 20,0 x 9,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 tableta u plastičnoj bočici bijele boje sa sigurnosnim zatvaračem i prstenom te brtvilom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.