

## Uputa o lijeku: Informacija 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 svom 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 su IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete
3. Kako uzimati IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO SU IBUPROFEN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete pripadaju skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika koji ublažavaju bolove i djeluju protuupalno.

IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete primjenjuju se za:

- **liječenje reumatskih bolesti**
  - osteoartritis
  - reumatoidnog artritisa (uključujući juvenilni reumatoidni artritis i Stillovu bolest)
  - artritisa kralježnice (ankilozantni spondilitis)
  - upala mekih tkiva zglobova (burzitis, tendinitis, tendosinovitis) i otečenih zglobova
- **ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različita podrijetla**
  - bolovi kod bolnog ramena
  - bol u donjem dijelu leđa
  - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća)
  - zubobolja
  - bol nakon operacija
  - menstruacijska bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma
  - glavobolja, uključujući migrenu.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI IBUPROFEN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

### **Nemojte uzimati IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete:**

- ako ste već imali alergijsku reakciju (crvenilo, oticanje usana i jezika, osip, svrbež, gušenje) na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)
- ako imate ili ste u prošlosti imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ako ste tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- ako bolujete od teškog oblika zatajivanja srca ili teškog poremećaja rada bubrega i/ili jetre
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (pogledajte dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete:

- u slučaju pojave alergijske reakcije odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- u slučaju pojave bolova ili krvarenja iz probavnog sustava odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako tijekom primjene primijetite crvenilo kože, oštećenje sluznice ili neke druge promjene na koži, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako bolujete od astme. Prije uzimanja IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako bolujete od bolesti srca. Prije primjene IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta posavjetujte se s liječnikom, jer lijekovi poput ibuprofena mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara. Rizik je veći uz primjenu većih doza i dugotrajne primjene. Ne primjenjujte lijek u dozama većim od preporučenih, niti tijekom duljeg vremena od preporučenog. Ako imate problema sa srcem ili ste preboljeli moždani udar ili mislite da imate povećan rizik za nastanak tih bolesti (npr. imate povišen krvni tlak, šećernu bolest, povišene vrijednosti kolesterola u krvi ili ste pušač), javite se svom liječniku.
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (autoimuna bolest koja zahvaća vezivno tkivo) posavjetujte se s liječnikom prije primjene IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

IBUPROFEN Belupo 800 mg tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina. Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

### **Starije osobe (osobe starije od 65 godina)**

U starijih osoba češće su uočene nuspojave pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova.

U slučaju pojave bilo kojeg simptoma probavnog sustava (naročito ako se pojavi krvarenje), odmah se javite liječniku!

### **Drugi lijekovi i IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Prije primjene IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta obavijestite liječnika ako uzimate:

- antihipertenzive – lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka
- diuretike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne
- glikozide digitalisa (digoksin) – lijekove koji se primjenjuju u zatajivanju srca
- litij – lijek za liječenje određenih psihičkih bolesti
- druge lijekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2)
- antikoagulanse ili antitrombotike – lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi
- kortikosteroide – lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina – lijekove za liječenje depresije
- kinolonske antibiotike ili aminoglikozide – lijekove za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija
- metotreksat – lijek za liječenje malignih i reumatskih bolesti
- ciklosporin ili takrolimus – lijekove koji se uzimaju nakon transplantacije organa ili u liječenju psorijaze i reumatskih bolesti
- mifepriston – ibuprofen se ne smije koristiti istovremeno, kao ni tijekom 12 dana nakon primjene ovog lijeka za prekid trudnoće
- zidovudin – lijek za liječenje infekcije HIV-om
- biljni lijek koji sadrži ginko bilobu.

### **IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete s hranom i pićem**

Preporučuje se IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete uzeti s hranom ili nakon obroka, kako biste izbjegli mogućnost nastanka probavnih smetnji.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ne preporučuje se primjena IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta tijekom trudnoće.

U ograničenom broju studija koje su na raspolaganju, ibuprofen se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo niskim koncentracijama te je vjerojatnost neželjenih učinaka u dojenčadi koja se hrani majčinim mlijekom vrlo mala.

IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Ovaj učinak nestaje s prestankom primjene lijeka. Stoga, ako imate problema sa začecem, obavijestite o tome svog liječnika prije primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, pa tako i IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta, može se javiti omaglica i vrtoglavica. Ako se tijekom primjene ovog lijeka i Vi tako osjećate, izbjegavajte upravljanje vozilima ili strojevima.

### **3. KAKO UZIMATI IBUPROFEN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu progutajte s dovoljnom količinom vode (količina jedne čaše). Možete ju uzeti tijekom ili nakon obroka. Tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da 1 polovica tablete sadrži 400 mg.

#### **Odrasli**

Uobičajena doza za odrasle je 1 tableta primijenjena do najviše 3 puta na dan (najveća dozvoljena doza je 2400 mg).

Doza lijeka se određuje individualno za svakog bolesnika ovisno o jačini simptoma i odgovoru organizma na liječenje. Preporučuje se početi s najmanjom dozom kojom se postiže zadovoljavajući učinak liječenja. Kod kroničnih bolesti, učinak se ponekad vidi nakon nekoliko dana, najčešće nakon dva tjedna. Nakon toga ponovo se procjenjuje primijenjena doza, koja se zatim po potrebi može prilagoditi. Općenito, bolesnicima s reumatoidnim artritismom potrebne su veće doze ibuprofena nego bolesnicima s artrozom.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Preporučena dnevna doza u djece iznosi 20 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u više pojedinačnih doza. Ne preporučuje se primjena ibuprofena kod djece s tjelesnom masom manjom od 7 kilograma.

Najveća dnevna doza u djece iznosi 40 mg/kg tjelesne mase.

IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

#### **Ako uzmete više IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

U slučaju da ste uslijed nepažnje ili nehotice popili veću količinu IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta, javite se liječniku. Iako se najčešće ne primjećuju posebni simptomi, predoziranje se može očitovati glavoboljom, pospanošću ili povraćanjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete**

Ako ste propustili uzeti jednu dozu IBUPROFEN Belupo filmom obloženih tableta, učinite to čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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.

**U slučaju pojave sljedećih neželjenih učinaka, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:**

- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- krvava stolica
- izrazito tamno obojena stolica (kao katran)
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, prestanite s uzimanjem lijeka i javite se liječniku:

- neobjašnjiva bol u želucu ili druge želučane tegobe, loša probava, žgaravica, mučnina, povraćanje
- neobjašnjivo zviždanje u plućima, kratak dah, kožni osip, svrbež, modrice
- žuto obojena koža i/ili bjeloočnice
- jaka grlobolja s povišenom tjelesnom temperaturom
- zamućen ili promijenjen vid, slušna ili vidna priviđenja
- zadržavanje tekućine (npr. oteklina u području gležnjeva).

Lijekovi kao što su IBUPROFEN Belupo filmom obložene tablete mogu biti povezani s malim porastom rizika za srčani infarkt ili moždani udar (pogledajte dio **Upozorenja i mjere opreza**).

Krvni poremećaji, tegobe s bubrezima i/ili jetrom te teške kožne reakcije rijetko se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka.

Vrlo rijetko moguća je pojava aseptičkog meningitisa (upala moždanih ovojnica).

Ostale neuobičajene nuspojave uključuju glavobolju, halucinacije (priviđenja), omaglicu, trnjenje u rukama i nogama, zujanje u ušima, depresiju, zbunjenost, vjetrove, pretjeranu osjetljivost na sunčevu svjetlost, umor, malaksalost, promjene raspoloženja, oteklinu i nadraženost sluznice nosa.

Ako bolujete od Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa, moguće je pogoršanje simptoma bolesti.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI IBUPROFEN BELUPO FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Ovaj lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

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 filmom obložena tableta sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 800 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari:

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

Film-ovojnica: talk; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat, 30-postotna raspršina.

### **Kako IBUPROFEN Belupo filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibuprofen Belupo 800 mg tablete su ovalne, bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na obje strane.

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

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u prometi proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.**