

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### IBUPROFEN BELUPO 100 mg/5 ml oralna suspenzija

*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 lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija i za što se koristi?**

IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija je nesteroidni protuupalni lijek koji snižava povišenu tjelesnu temperaturu, ublažava bol i smanjuje upalu.

IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija namijenjena je za liječenje djece starije od 6 mjeseci te odraslih, posebno u slučajevima kada iz bilo kojeg razloga (npr. teškoće pri gutanju) ne mogu uzimati tablete.

Primjenjuje se za:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**
  - uslijed obične prehlade, gripe i drugih upalnih bolesti
  - kao reakcije na primljeno cjepivo
- **ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različita podrijetla**
  - bolovi i tegobe uslijed obične prehlade, gripe i upalnih bolesti
  - glavobolja
  - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća)
  - zubobolja
  - menstruacijska bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja)
  - bolovi reumatskog podrijetla (lumbago, artritis i drugo)
- **liječenje reumatskih bolesti**
  - juvenilni artritis, reumatoidni artritis, artroza.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju?

### Nemojte uzimati IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste Vi ili Vaše dijete već imali alergijsku reakciju (crvenilo, oticanje usana i jezika, osip, svrbež, gušenje) na ibuprofen, na neki od pomoćnih sastojaka lijeka ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)
- ako Vi ili Vaše dijete imate ili ste u prošlosti imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ako ste Vi ili Vaše dijete tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- ako Vi ili Vaše dijete imate teški oblik zatajivanja srca, teški poremećaj funkcije bubrega i/ili jetre
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju.

### Budite oprezni s IBUPROFEN BELUPO oralnom suspenzijom:

- 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 Vi ili Vaše dijete bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od astme. Prije uzimanja IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije savjetujte se s liječnikom budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (vidjeti dio **Moguće nuspojave**).
- ako ste trudni (prvih šest mjeseci trudnoće) ili ako planirate trudnoću (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

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 oralnu suspenziju:

- ako imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju premosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima

zbog uskih ili začepljenih 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.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

### **Djeca**

Ne primjenjujte IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju u djece mlađe od 6 mjeseci, odnosno tjelesne mase manje od 7 kg, osim po preporuci liječnika.

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija**

Lijek IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Prije primjene IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2)
- lijekove koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan) diuretike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne
- lijekove koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin) glikozide digitalisa (digoksin) – lijekove koji se primjenjuju u zatajivanju srca
- kortikosteroide – lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma
- fenitoin – lijek za liječenje epilepsije
- litij – lijek za liječenje određenih psihičkih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina – lijekove za liječenje depresije
- metotreksat – lijek za liječenje malignih i reumatskih bolesti
- ciklosporin ili takrolimus – lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije organa ili u liječenju psorijaze i reumatskih bolesti
- mifepriston – ibuprofen se ne smije koristiti tijekom 12 dana nakon primjene ovog sredstva za prekid trudnoće
- zidovudin – lijek za liječenje infekcije HIV-om
- kinolonske antibiotike – lijekove za liječenje sistemskih bakterijskih infekcija
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

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

### **IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija s hranom, pićem i alkoholom**

Preporučuje se uzimanje IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije s hranom ili nakon obroka, s dosta tekućine, kako biste izbjegli mogućnost nastanka probavnih smetnji.

Tijekom primjene IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije nemojte konzumirati alkoholna pića.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju možete uzimati uz nadzor liječnika.

Tijekom posljednjeg tromjesečja IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju ne smijete uzimati.

Ako dojite, ne preporučuje se primjena IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije.

IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Ovaj učinak nestaje s prestankom primjene lijeka. Mala je vjerojatnost da se kratkotrajnom primjenom IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije mogu javiti problemi sa začećem. Usprkos tome, ukoliko imate problema sa začećem, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

### **Starije osobe**

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.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U preporučenim dozama IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 1,111 mmol (ili 25,55 mg) natrija u 15 ml (3 žličice). O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

### **3. Kako uzimati IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju?**

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

**Prije primjene sadržaj bočice snažno mućkajte otprilike 20-30 sekundi radi resuspenzije!** Stajanjem može doći do zgušnjavanja suspenzije što ne utječe na svojstva lijeka.

Ne preporučuje se primjena IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije u djece mlađe od 6 mjeseci, odnosno tjelesne mase manje od 7 kilograma.

Ukoliko su povišena tjelesna temperatura ili bolovi kod djeteta praćeni povraćanjem ne preporučuje se primjena IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije.

IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija se dozira pomoću priložene žličice na kojoj se nalaze sljedeće oznake:

- 1,25 ml (što odgovara sadržaju 1/4 žličice)
- 2,5 ml (što odgovara sadržaju 1/2 žličice)
- 5 ml (što odgovara sadržaju 1 žličice).

Pri određivanju doze IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije koju ćete dati djetetu, vodite računa o tjelesnoj masi djeteta.

### Djeca od 6 mjeseci do 12 godina

1. **Vrućica:** Kod početne temperature niže od 39°C preporučuje se ibuprofen u dozi od 5 mg/kg, a kod temperature više od 39°C preporučuje se ibuprofen u dozi od 10 mg/kg tjelesne mase. Antipiretski učinak traje 6-8 sati, a pri primjeni većih doza i dulje.

### Preporučena shema doziranja IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije u djece od 6 mjeseci do 12 godina:

dob djeteta (mjeseci/ godine)	tjelesna masa djeteta (kg)	pojedinačna doza IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije			
		temperatura ≤ 39 °C		temperatura > 39 °C	
		žličica suspenzije (ml)*	ibuprofena (mg)*	žličica suspenzije (ml)*	ibuprofena (mg)*
6-11 mj.	7-8	¼ (1,25)	25	½ (2,50)	50
1-2 god.	9-10	½ (2,50)	50	1 (5,00)	100
2-3 god.	11-16	¾ (3,75)	75	1,5 (7,50)	150
4-5 god.	17-21	1 (5,00)	100	2 (10,00)	200
6-8 god.	22-27	1 ¼ (6,25)	125	2,5 (12,50)	250
9-10 god.	28-32	1 ½ (7,50)	150	3 (15,00)	300
11-12 god.	33-43	2 (10,00)	200	4 (20,00)	400

\*navedene doze treba primijeniti 3-4 puta na dan

2. **Blaga do umjereno jaka bol:** preporučuje se doza od 5 mg/kg tjelesne mase. Navedena doza može se primijeniti 3-4 puta na dan.
3. **Juvenilni artritis:** preporučena dnevna doza iznosi 30-40 mg/kg podijeljeno u 3-4 pojedinačne doze; kod blažih oblika bolesti zadovoljavajući rezultati se mogu postići primjenom dnevne doze od 20 mg/kg podijeljeno u 3-4 pojedinačne doze.

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

### Odrasli i djeca starija od 12 godina

1. **Blaga do umjereno jaka bol i vrućica:** primjenjuje se 200 mg ibuprofena (2 žličice), svakih 4-6 sati. U slučaju potrebe može se uzeti i 400 mg (4 žličice) ibuprofena odjednom.

2. **Reumatoidni artritis, artroza, uključujući egzacerbacije kronične bolesti:** doza ibuprofena se određuje individualno za svakog bolesnika, a ovisi o jačini simptoma, vremenu početka liječenja kao i o pojedinačnom terapijskom odgovoru bolesnika. Preporučuje se početi najmanjom dozom kojom se postiže zadovoljavajuća kontrola bolesti, u rasponu od 1200-2400 mg ibuprofena na dan podijeljeno u 3-4 pojedinačne doze. Kod kroničnih bolesti terapijski odgovor se ponekad očituje nakon nekoliko dana (najčešće nakon 2 tjedna), nakon čega se ponovno procjenjuje primijenjena doza i po potrebi izvrši njena prilagodba.

Maksimalna preporučena dnevna doza za odrasle iznosi 2400 mg.

#### **Koliko dugo možete primjenjivati IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju?**

Za snižavanje povišene tjelesne temperature IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju možete primjenjivati do 3 dana.

Ukoliko povišena tjelesna temperatura nastala kao reakcija na primljeno cjepivo ne prođe u roku od 24 sata od cijepljenja, primjenu IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije treba prekinuti i javiti se liječniku.

Za ublažavanje bolova IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju možete primjenjivati 5 do 7 dana.

Ukoliko se nakon primjene IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije u preporučenom roku ne ublaže Vaše tegobe ili se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika.

#### **Ako uzmete više IBUPROFEN BELUPO oralne suspenzije nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 razviti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Najčešće nuspojave IBUPROFEN oralne suspenzije i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava kao što su poremećaj probave i bolovi u trbuhu.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.

- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, teških reakcija na koži (osip, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži), oticanje lica, jezika ili grla te pada krvnog tlaka.
- **Znakove poremećaja živčanog sustava** poput: ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, povišene tjelesne temperature ili dezorijentiranosti. To može ukazivati na aseptički meningitis.

Sljedeće navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu IBUPROFEN oralne suspenzije. Nuspojave su navedene po kategorijama učestalosti.

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom
- bolovi u trbuhu, mučnina, loša probava
- glavobolja
- različiti kožni osipi.

**Rijetke nuspojave** (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje.

**Vrlo rijetke nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- čir (vrijed) želuca, upala sluznice usne šupljine, gastritis, pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti
- poremećaji funkcije bubrega (akutno zatajenje bubrega), oštećenje bubrežnog tkiva (papilarna nekroza), osobito kod dugotrajne terapije, povezano s porastom razine mokraćne kiseline u krvi i oticanjem.
- poremećaji funkcije jetre
- poremećaji krvne slike (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Ovi se poremećaji očituju kao povišena tjelesna temperatura, grlobolja, afte (vrijedovi u ustima), simptomi nalik prehladi, izraziti umor, neobjašnjiva krvarenja i modrice.
- teške kožne reakcije kao kožni osipi s crvenilom i mjehurima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, multififormni eritem, toksična epidermalna nekroliza).

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

- pogoršanje simptoma astme i bronhospazam (stezanje mišića bronha i otežano disanje)
- otekline, povišen krvni tlak i srčano zatajivanje. Rezultati kliničkih ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju da primjena IBUPROFEN oralne suspenzije (osobito u većim dozama, npr. 2400 mg na dan) te dugotrajna primjena, mogu biti povezani s malim porastom rizika od srčanog infarkta ili moždanog udara (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

### **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: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju?**

IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

IBUPROFEN BELUPO oralnu suspenziju treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija 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 oralna suspenzija sadrži?**

Pet mililitara oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su: karmelozanatrij; celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij; simetikon emulzija 30%; saharinnatrij; natrijev ciklamat; dinatrijev edetat; natrijev benzoat; polisorbitat 60; glicerol; aroma čokolada; aroma karamel; citratna kiselina hidrat; voda, pročišćena.

#### **Kako IBUPROFEN BELUPO oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bež suspenzija karakterističnog mirisa.

100 ml suspenzije u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim PP (Pilfer proof) zatvaračem i plastična žličica za doziranje od 5 ml, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

#### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2016.**