

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibufix 200mg/5mg filmom obložene tablete

ibuprofen/fenilefrinklorid

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

- Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije, ili
 - ako odrasle osobe ovaj lijek trebaju dulje od 5 dana
 - ako djeca iznad 12 godina starosti ovaj lijek trebaju dulje od 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Ibufix i za što se koristi

Ibufix sadrži ibuprofen i fenilefrinklorid, koji su učinkoviti u ublažavanju simptoma povezanih s prehladom i gripom, uključujući ublažavanje blagih do umjerenih bolova, kongestije nosa (začepljenog nosa) i snižavanje temperature.

Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatih kao nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), te je učinkovit protiv bolova (uključujući glavobolju), oticanja i može također smanjiti vrućicu. Fenilefrinklorid (dekongestiv za nos) smanjuje otečenost u nosnim hodnicima, ublažava začepljenost nosa i smanjuje pritisak koji može uzrokovati glavobolju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibufix

NEMOJTE uzimati ovaj lijek ako:

- ste alergični na ibuprofen, fenilefrinklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6), ili acetilsalicilatnu kiselinu ili druge lijekove protiv bolova
- ste ikada na želucu imali čir, perforaciju (puknuće stijenke) ili krvarenje
- ste imali pogoršanje astme, osip kože, svrbež nosa praćen curenjem iz nosa ili oticanje lica kod prethodnog uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili sličnih lijekova
- ste u probavnom sustavu imali krvarenje ili perforaciju kod prethodnog uzimanja NSAIL-a (nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- uzimate druge NSAIL protiv bolova
- uzimate više od 75 mg acetilsalicilatne kiseline dnevno. Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka
- imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima
- imate teških srčanih problema (teška zatajenja srca), visoki krvni tlak ili poremećaj zgrušavanja krvi

- imate poteškoća s disanjem
- imate pretjerano aktivnu štitnjaču
- uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali lijek koji se zove inhibitor monoaminoooksidaze (obično se koristi za liječenje depresije)
- ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće (vidjeti također dio 2. "Trudnoća, dojenje i plodnost")
- ste mlađi od 12 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibufix ako:

- imate ili ste imali astmu
- imate problema s bubrezima, srcem, jetrom ili crijevima
- imate visok kolesterol ili ste prethodno imali srčani ili moždani udar
- u povijest bolesti imate bolest probavnog sustava (kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest)
- imate sistemski eritemski lupus (stanje imunološkog sustava koje uzrokuje bolove u zglobovima, promjene na koži ili druge poremećaje organa)
- ste pušač
- ste u prvih 6 mjeseci trudnoće

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 Ibufix ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, 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).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Adolescenti

Kod adolescenata koji su dehidrirali postoji rizik od oštećenja bubrega.

Drugi lijekovi i Ibufix

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, ne uzimate ovaj lijek s drugim lijekovima koji sadrže NSAIL (npr. acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen). Ako uzimate niske doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg dnevno) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ibufix može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka s lijekovima

- koji se koriste za liječenje astme i raznih upalnih stanja (tablete kortikosteroida, npr. prednizolon, beklometazon)
- koji se koriste za liječenje određenih bakterijskih infekcija (kinolonski antibiotici, npr. ciprofloksacin, norfloksacin, levofloksacin).
- koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- za stimulaciju srca (npr. glikozidi) ili za snižavanje visokog krvnog tlaka (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan) koji pomažu u izlučivanju vode (diuretici)
- za privremeno suzbijanje Vašeg imunološkog sustava (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus)
- za maniju ili depresiju (npr. litij ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- za prekid trudnoće (npr. mifepriston)
- za liječenje HIV-a (npr. zidovudin)

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

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.

Ibufix pripada skupini lijekova koji mogu utjecati na plodnost žena. Plodnost se vraća u normalno stanje kada prestanete uzimati ovaj lijek. Ako Ibufix uzimate samo povremeno, malo je vjerojatno da će to utjecati na Vaše šanse za trudnoću. Ako imate problema sa zanošenjem razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka **Ibufix**. **NEMOJTE uzimati ovaj lijek za vrijeme posljednja 3 mjeseca trudnoće.**

NEMOJTE koristiti ovaj lijek u prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako liječnik ne savjetuje drugačije.

Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom PRIJE uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ibufix

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.

Način primjene

Tablete se moraju progutati čitave, s vodom.

Kada patite od prehlada i gripe važno je piti puno tekućine.

Doziranje

Odrasli, starije osobe i djeca iznad 12 godina starosti:

Uzmite dvije tablete svakih 8 sati. Razmak između doza mora biti najmanje 4 sata. Ne uzimajte više od 6 tableta u bilo kojem 24-satnom razdoblju.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Uzimajte najnižu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog za ublažavanje Vaših simptoma.

Odrasli:

Ne uzimajte Ibufix dulje od 5 dana.

Djeca iznad 12 godina starosti:

Ne uzimajte Ibufix dulje do 3 dana.

Ako Vam ne bude bolje ili ako Vam bude lošije, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Nemojte davati djeci ispod 12 godina starosti.

Ako uzmete više lijeka Ibufix nego što ste trebali:

Možete osjećati omamljenost ili mučninu. Možete osjetiti slabost mišića, trnce poput „uboda iglica“ te otkucaje svog srca (zbog povišene razine kalija u krvi koja se može otkriti krvnim testovima). Trebate potražiti hitni liječnički savjet, čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili uzeti Ibufix

Pogledajte upute gore kako uzimati ovaj lijek i nemojte uzeti više nego što je savjetovano.
NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

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.

Nuspojave se mogu umanjiti uzimanjem najmanje doze kroz najkraće vrijeme koji su potrebni za ublažavanje simptoma. Možete iskusiti neku od poznatih nuspojava NSAIL-a (vidi dolje).

Ako iskusite bilo što od sljedećeg u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, **PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć:**

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su:
 - svijetlo crvena stolica, crna katranasta stolica
 - povraćanje krvi ili tamnih komadića koje izgledaju kao zrna kave
- **znakove ozbiljne alergijske reakcije**, kao što su:
 - poteškoće u disanju ili neobjašnjivo hripanje
 - omaglica ili brži rad srca
 - teški oblici kožnih reakcija, kao što su svrbež, kožni osip s crvenilom, ljuštenje kože, ljuštenje ili stvaranje mjehura (npr. Steven-Johnsonov sindrom)
 - oticanje lica, jezika ili grla
- **znakove problema s bubrezima**, kao što su:
 - lučenje manje ili više urina
 - zamućena mokraća ili krv u mokraći
 - bol u leđima i/ili oticanje (osobito u nogama)
- **znakovi aseptičkog meningitisa (upale moždanih ovojnica)**, kao što su:
 - ukočenost vrata
 - glavobolja
 - mučnina, povraćanje
 - vrućica ili dezorijentacija. Veća je vjerojatnost da će utjecati na bolesnike s autoimunim poremećajima (sistemski eritemski lupus, mješovita bolest vezivnog tkiva).

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako dobijete sljedeće manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 ljudi:

- probavne smetnje, žgaravicu ili mučninu
- bolove u trbuhu (abdomenu) ili druge neuobičajene probleme vezane uz trbuh

OBAVIJESTITE SVOG LIJEČNIKA ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se iste pogoršaju ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije navedena:

Manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba:

- alergijske reakcije kao što su osip (urtikarija), svrbež, ljuštenje
- glavobolja, omaglica, tinitus (zujanje u ušima)

Rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 1000 osoba:

- vjetrovi, proljev, zatvor i povraćanje

Vrlo rijetke nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 10 000 osoba:

- krvni poremećaj koji dovodi do neobjašnjivih ili neobičnih modrica ili krvarenja, vrućica, grlobolja, čirevi u usnoj šupljini, simptomi slični gripi i teška iscrpljenost
- pad krvnog tlaka ili nepravilan rad srca
- problemi s jetrom

Nuspojave za koje se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- pogoršanje astme ili bronhospazma
- oticanje (edem), visok krvni tlak, zatajenje srca ili srčani udar
- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- poteškoće u izlučivanju mokraće (samo kod muškaraca)

Lijekovi kao što su Ibufix mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Pogledajte 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 Ibufix

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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 Ibufix sadrži

Djelatne tvari su:

- ibuprofen
- fenilefrinlorid

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

- 200 mg ibuprofena
- 5 mg fenilefrinlorida

Drugi sastojci su:

Jezgra se sastoji od:

- mikrokristalične celuloze
- natrijevog škroboglikolata
- hipromeloze 6 mPa.s.
- natrijevog stearilfumarata

Ovojnica se sastoji od:

- bijelog *Opadry 200F280000* (sastoji se od poli(vinilnog alkohola), talka, makrogola, titanijevog dioksida, kopolimera metakrilatne kiseline, natrijevog hidrogenkarbonata)

Kako Ibufix izgleda i sadržaj pakiranja

Ibufix su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 10 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 12, 16, 20 i 24 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođači:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska:	Ibufix 200 mg/5 mg filmom obložene tablete
Italija:	Ibuprofene e Fenilefrina EG
Poljska:	FLUSTAD
Slovačka:	IBUGRIPP
Španjolska:	Grippostad Ibuprofeno 200 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Velika Britanija:	Ibuprofen 200 mg and Phenylephrine hydrochloride 5 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2016.