

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

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele

Ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist 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.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu 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.
- Te peate võtma ühendust arstiga, kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini:
 - noorukid pärast 3 päeva möödumist
 - täiskasvanud pärast 4 päeva möödumist.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg on valuvaigistav ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine [MSPVA]).

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist

Ärge kasutage Ibuprofen-ratiopharm 400 mg:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tekkinud õhupuudus, astmahood, nina limaskesta turse, angioödeem või nahareaktsioonid pärast varasemat atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamist;
- kui teil on selgitamata põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on või on olnud korduvad mao/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid) või verejooks (vähemalt kaks kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb tserebrovaskulaarne (peaajuveresoonte) või muu äge verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui teil on raseduse kolmas trimester (raseduse viimased 3 kuud);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

- kui teil on raske vedelikupuudus (põhjustatud oksendamisest, kõhulahtisusest või ebapiisavast vedelikutarbimisest);
- kui te olete alla noorem kui 15-aastane, sest siis on see annus sobimatu liiga suure toimeaine sisalduse tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ibuprofen-ratiopharm 400 mg järgmistel tingimustel:

- kui teil on pärilik vereloomehäire (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus);
- kui teil on seedetrakti häired või krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui te kannatate vedelikupuuduse all (nt oksendamise või kõhulahtisuse puhul);
- kui teil on kõrge vererõhk või südamepuudulikkus;
- kui teil on allergiad (nt nahareaktsioonid teiste ainete suhtes, astma, heinapalavik), krooniline limaskesta turse või kroonilised, ahenenud hingamisteede haigused, kuna sel juhul on teil suurem risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks;
- kui teil oli hiljuti suur kirurgiline operatsioon.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist koos MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida.

Eakad: Eakatel esineb sageli kõrvaltoimeid MSPVA-dega. Eriti tihti esineb seedetrakti verejooksu ja perforatsiooni, mis võib lõppeda surmaga.

Seedetrakti verejooks, haavandumine ja perforatsioon: Seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni, mis võivad olla letaalsed, on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma või seoses varasemalt esinenud tõsiste seedetrakti häirete korral.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, kui teil varem oli haavand, eriti kui haavand tüsistus verejooksu või perforatsiooniga ning eakatel. Teil tuleb ravi alustada võimalusel väikseima annusega. Palun rääkige oma arstiga, sest kaaluda tuleb kombinatsioonravi kaitsvate ainete. See kehtib ka siis, kui te tarvitate samaaegselt väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi toimeaineid, mis võivad suurendada seedetrakti riski.

Kui teil on varasemalt olnud seedetrakti toksilisust, eriti kui olete eakas, peate te oma arstile teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul. Ettevaatus on vajalik juhul, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi või verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui ravi ajal selle ravimiga ilmnevad seedetrakti veritsus või haavandid, tuleb ravi koheselt lõpetada.

Väga harva on teatatud MSPVA-de kasutamisel tõsistest nahareaktsioonidest punetuse ja villistumisega, millest mõned lõppesid surmaga (eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom; vt lõik 4). Suurim risk nende reaktsioonide tekkeks on ilmnenud varases ravijärgus: enamusel juhtudest on reaktsiooni ilmumine toimunud ravi esimesel kuul. Nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mõne muu ülitundlikkusreaktsiooni ilmingu esimeste nähtude korral tuleb katkestada selle ravimi võtmine ja koheselt konsulteerida oma arstiga.

Soovitav on vältida selle ravimi kasutamist, kui põete tuulerõugeid.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toimeaine ibuprofeen võib ajutiselt pärssida vereliistakute toimimist

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

(trombotsüütide agregatsioon). Seetõttu tuleb hüübimishäiretega patsiente hoolikalt jälgida.

Kui arst peab vajalikuks pikemaajalist ibuprofeenravi, peab regulaarselt kontrollima maksanäitajaid, neerutalitlust ning vererakkude arvu.

Kui te võtate seda ravimit, peate enne kirurgilist protseduuri nõu pidama arsti või hambaarstiga.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamine tuleb koheselt lõpetada, kui ilmnevad ülitundlikkusnähud pärast ravimi manustamist. Sümptomite ilmnemisel tuleb ravi jätkata meditsiinilise personali järelevalve all.

Jooge rohkelt vedelikku ravimi kasutamise ajal, eriti kui teil on palavik, kõhulahtisus või oksendate.

Ravimi kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades ravimi madalaimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks.

Igat tüüpi valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude raviks võib peavalusid süvendada. Kui selline olukord on tekkinud või kahtluse korral, tuleb ravi katkestada ja pöörduda abi saamiseks arsti poole. Patsientide puhul, kellel esinevad sagedased või igapäevased peavalud vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või siis just selle tõttu), tuleb kahtlustada ravimite liigtarvitamisest tingitud peavalu (MOH, *medication overuse headache*) diagnoosi. Üldiselt, valuvaigistite pidev kasutamine, eriti koos teiste valuvaigistavate ainetega võib põhjustada püsivat neerukahjustust ning riski neerupuudulikkuse tekkeks (valuvaigistite nefropaatia).

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid (nagu ibuprofeen) võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega (eriti juhul kui kasutatakse suurtes annustes). Ärge ületage soovitatud annust või ravi kestust (3 päeva noorukite puhul ja 4 päeva täiskasvanute puhul).

Enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg võtmist pidage kindlasti nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südamega, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh mini-insult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- kui teil on kõrgvererõhktõbi, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase; kui mõnel teie sugulasel on olnud südamehaigus või insult või kui te olete suitsetaja.

MSPVA-d võivad varjata infektsiooni sümptomeid ja palavikku.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

Ärge andke seda ravimit alla 15-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Ibuprofen-ratiopharm 400 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada ibuprofeeni toimet. Sellised on näiteks:

- antikoagulandid (st verevedeldajad/takistavad verehüüvete tekkimist, nagu aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis langetavad kõrget vererõhku (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenoolool; angiotensiin II retseptori antagonistid, nt losartaan).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet. Seepärast tuleb enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist koos

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

teiste ravimitega alati pidada nõu oma arsti või apteekriga.

Tugevam toime, võimalik kõrvaltoimete suurenemise risk:

- Digoksiin (südamepuudulikkuse ning südame arütmia ravim), fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral või neuropaatilise valu raviks), liitium (depressiooniravim): võimalik, et nende toimeainete sisaldus veres suureneb. Vereanalüüs ei ole vajalik tavakasutuse korras.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi ja teatud reumaatiliste haiguste ravis): väljendunud kõrvaltoimed.
- Glükokortikoidid (ravimid, mis sisaldavad kortisooni või kortisoonilaadseid toimeaineid), tromboosiravimid (nt atsetüülsalitsüülhape, klopidogreel, dipüridamool, tiklopidiin, tirofibaan), mõned antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid [SSRI-d], nt tsitalopraam, etsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin), mittesteroidsed põletikuvastased ained/valuvaigistid (põletikku alandavad ja valuvaigistavad ravimid): suurenenud risk seedetrakti verejooksuks ja haavandite tekkeks.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

- Sidovudiin: hemofiiliga HIV-positiivsetel patsientidel on suurenenud risk liigeste väljaväänamiseks ning verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (immunosupressant): viited neerukahjustusest.
- Takroliimus: nende kahe ravimi koosmanustamisel on võimalus neerukahjustuse/üleannuse tekkeks.
- Sulfonüüluuread (diabeedi ravimid): soovitatav on nende ravimite koosmanustamisel kontrollida regulaarselt veresuhkru taset.
- Probenetsiid ja sulfiinpürasoon (podagra ravimid): võivad pikendada ibuprofeeni väljutamist.
- Kinoloon-antibiootikumid: võib olla suurenenud risk krampide tekkeks.
- CYP2C9 inhibiitorid: ibuprofeeni ja CYP2C9 inhibiitorite (vorikonasool, flukonasool) samaaegne manustamine võib suurendada ibuprofeeni plasmakontsentratsiooni (CYP2C9 substraat).

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vältige alkoholi tarbimist Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ravi ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Informeerige oma arsti koheselt rasedusest, kui avastate et olete rase Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal. Te võite kasutada Ibuprofen-ratiopharm 400 mg esimese 6 raseduskuu jooksul ainult pärast oma arstiga konsulteerimist. Tüsistuste suurenenud riski tõttu ema ja lapse tervisele ei tohi Ibuprofen-ratiopharm 400 mg'i kasutada raseduse viimase 3 kuu jooksul.

Imetamine

Toimeaine ibuprofeen ja tema laguproduktid erituvad rinnapiima ainult väga väikestes kogustes. Kuna negatiivseid tagajärgi imikule ei ole teada, ei ole soovitatud raviannuste lühiajalisel kasutamisel kerge kuni mõõduka valu korral imetamise katkestamine vajalik. Pikemaajalise ravi või suuremate annuste kasutamisel tuleb aga kaaluda imiku võõrutamist.

Viljakus

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) gruppi, mis võivad mõjutada naise viljakust. See mõju on pöörduv, kui lõpetate ravimi manustamise.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal võivad esineda kõrvaltoimed, nagu väsimus, pearinglus ning nägemishäireid, mis võivad mõnedel juhtudel mõjutada reaktsioonivõimet ning autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Alkoholi tarbimine koos ibuprofeeniga suurendab eelnimetatud

kõrvaltoimeid.

3. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks

Soovitatav annus on:

Vanus	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
Üle 15 aastased	1 tablett (400 mg ibuprofeeni)	3 tablett (1200 mg ibuprofeeni)

Kui te olete manustanud maksimaalse ööpäevase annuse, oodake vähemalt 6 tundi enne järgmise annuse võtmist.

Soovitatavat annust ei tohi ületada.

Kui teil on tunne, et Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toime on liiga nõrk või liiga tugev, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega.

Patsientidele, kellel on tundlik magu on soovitatav võtta Ibuprofen-ratiopharm 400 mg söögi ajal.

Ravi kestus

Lühiajaliseks kasutamiseks.

Kui noorukitel on seda ravimit vaja kasutada kauem kui 3 päeva või kui sümptomid halvnevad, tuleb konsulteerida arstiga.

Kui täiskasvanutel on seda ravimit vaja kasutada kauem kui 4 päeva või kui sümptomid halvnevad, tuleb konsulteerida arstiga.

Kui te kasutate Ibuprofen-ratiopharm 400 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te ületate soovitatud ööpäevast annust suuresti, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Ibuprofeeni ägeda üleannustamise sümptomid võivad olla:

peavalu, pearinglus, peapööritus, teadvusetus (samuti lihaskrampide teke lastel), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedetrakti verejooks, maksa- või neerufunktsiooni häired, vererõhu langus, hingamise pärssumine ja naha värvumine sinakaks.

Kui te unustate Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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.

Järgmine loetelu sisaldab kõiki teadaolevaid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud ibuprofeenravi ajal, sealhulgas reumatismi põdevad patsiendid, kes saavad suurtes annustes, pikaajalist ravi. Sagedused,

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

välja arvatud väga harvad juhud, varieeruvad lühiajalise maksimaalannuse 1200 mg suukaudse ibuprofeeni ja maksimaalse annuse 1800 mg ibuprofeeni suposiitide (ravimküünalde) kasutamisel ööpäevas.

Võimalikud kõrvaltoimed on:

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid), mulgustumine või seedetrakti verejooks, mõnel juhul surmaga lõppev, peamiselt vanematel inimestel. Manustamise järgselt on teatatud järgnevast: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, seedehäired, kõhuvalu, tõrvataoline väljaheide, vere oksendamine, haavandiline stomatiit (suu limaskestade põletik koos haavandumisega), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine. Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Eriti sõltub seedetrakti verejooksu tekkerisk annusvahemikust ja kasutamise kestusest.

Seoses raviga MSVPA-dega on teatatud tursest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Ravimeid nagu Ibuprofeen-ratiopharm 400 mg võib seostada südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi vähese suurenenud tõusuga.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedetrakti kaebused, näiteks kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja väike verekaotus seedetraktist, mis võib erandjuhtudel põhjustada aneemiat (kehvveresus).

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

- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unisus, erutuvus, ärrituvus või väsimus
- ülitundlikkusreaktsioonid koos nahalööbe ja sügelusega, astmahood (võimalik, et koos vererõhu langusega)
- nägemishäired
- seedetrakti haavandid, mõningal juhul koos veritsuse ning mulgustumisega
- haavandiline stomatiit (suupõletik), koliidi (jämesoolepõletik) ja Crohni tõve (teatud soolepõletik) ägenemine, gastriit (maopõletik)
- erinevad nahalööbed.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kumin kõrvus (tinnitus)
- neerukoe kahjustused (papillaarne nekroos) ja suurenenud kusihappesisaldus veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- vedeliku kogunemine kudedes (turse), eriti kõrge vererõhuga või neerukahjustusega patsientidel; nefrootiline sündroom (tursed ja rohke valgusisaldus uriinis); põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerutalitluse häire. Vähenenud uriini eritumine ja vee kogunemine organismi võivad viidata neeruhaigusele, mõnikord ka neerupuudulikkusele
- maksafunktsiooni halvenemine, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, maksapõletik
- vereloome probleemid (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos)
- raskekujulised nahareaktsioonid, nagu nahalööve punetuse ja villide tekkega (nt multiformne erütem, toksiline epidermaalne nekroos/Lyelli sündroom)
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- tuulerõugete nakkuse ajal võib üksikutel juhtudel tekkida raskekujuline nahainfektsioon koos pehmete kudede kahjustustega
- ajukelmepõletiku ilmingud (aseptiline meningiit), näiteks tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kangestunud kael või teadvuse kaotus. Patsientidel, kellel on kunagi olnud immuunsüsteemi teatud häireid (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

- sidekoehaigused), esineb suurem risk sellele
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid
- nakkusega seotud põletike ägenemine (nt nekrotiseeriv fastsiit)
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon
- südamepekslemine, südamepuudulikkus, südame infarkt
- kõrge vererõhk
- veresoonte põletik (vaskuliit)
- söögitorupõletik ning pankreatiit (kõhunäärme põletik)
- diafragmapoolne (vahelihasepoolne) kitsenemus soolestikus.

Kui teil tekib mõni allpool kirjeldatud sümptomitest, lõpetage Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamine ning pöörduge koheselt oma arsti poole:

- nahalööve ja sügelus
- astmahoog
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele- ja kõritursena ning hingamisteede ahenemisena, hingeldusena, südamepekslemise ja vererõhu langusena, millega võib kaasnedu eluohtlik šokk
- vereloome häired. Esimesed märgid võivad olla: palavik, valus kurk, suu limaskesta pindmised kahjustused, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, naha- või ninaverejooks. Vältige enda iseravimist valuvaigistite või palavikualandajate abil
- infektsioonilaadsete haiguste ägenemine; kui teil tekivad infektsiooni sümptomid või kui teil tekivad need Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal
- nägemishäired
- suhteliselt tugev valu ülakõhupiirkonnas, vere oksendamine, veri väljaheites või väljaheite muutumine mustaks.
- vähenenud uriini eritus ning vedeliku kogunemine organismi.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ibuprofen-ratiopharm 400 mg sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: modifitseeritud maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos, steariinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 8000, titaandioksiid.

Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümmargune, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 6, 10, 12, 20, 30 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootjad
Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
D-89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn,
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.

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

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Noorukitele alates 15 aasta vanusest ja täiskasvanutele

Ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist 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 Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg on valuvaigistav ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine [MSPVA]).

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist

Ärge kasutage Ibuprofen-ratiopharm 400 mg:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on tekkinud õhupuudus, astmahood, nina limaskesta turse, angioödem või nahareaktsioonid pärast varasemat atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamist;
- kui teil on selgitamata põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on või on olnud korduvad mao/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid) või verejooks (vähemalt kaks kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil esineb tserebrovaskulaarne (peaajuveresoonte) või muu äge verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui teil on raseduse kolmas trimester (raseduse viimased 3 kuud);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on raske vedelikupuudus (põhjustatud oksendamisest, kõhulahtisusest või ebapiisavast vedelikutarbimisest);
- kui te olete noorem kui 15-aastane sest siis on see annus sobimatu liiga suure toimeaine sisalduse tõttu.

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ibuprofen-ratiopharm 400 mg järgmistel tingimustel:

- kui teil on pärilik vereloomehäire (nt äge vahelduv porfüüria);
- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus);
- kui teil on seedetrakti häired või krooniline põletikuline soolehaigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi);
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire;
- kui te kannatate vedelikupuuduse all (nt oksendamise või kõhulahtisuse puhul);
- kui teil on kõrge vererõhk või südamepuudulikkus;
- kui teil on allergiad (nt nahareaktsioonid teiste ainete suhtes, astma, heinapalavik), krooniline limaskestastursee või kroonilised, ahenenud hingamisteede haigused, kuna sel juhul on teil suurem risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks;
- kui teil oli hiljuti suur kirurgiline operatsioon.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist koos MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega, tuleb vältida.

Eakad: Eakatel esineb sageli kõrvaltoimeid MSPVA-dega. Eriti tihti esineb seedetrakti verejooksu ja perforatsiooni, mis võib lõppeda surmaga.

Seedetrakti verejooks, haavandumine ja perforatsioon: Seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni, mis võivad olla letaalsed, on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma või seoses varasemalt esinenud tõsiste seedetrakti häirete korral.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, kui teil varem oli haavand, eriti kui haavand tüsistus verejooksu või perforatsiooniga ning eakatel. Teil tuleb ravi alustada võimalusel väikseima annusega. Palun rääkige oma arstiga, sest kaaluda tuleb kombinatsioonravi kaitsvate ainete kasutamist. See kehtib ka siis, kui te tarvitate samaaegselt väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi toimeaineid, mis võivad suurendada seedetrakti riski.

Kui teil on varasemalt olnud seedetrakti toksilisust, eriti kui olete eakas, peate te oma arstile teatama mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul. Ettevaatus on vajalik juhul, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi või verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape.

Kui ravi ajal selle ravimiga ilmnevad seedetrakti veritsus või haavandid, tuleb ravi koheselt lõpetada.

Väga harva on teatatud MSPVA-de kasutamisel tõsistest nahareaktsioonidest punetuse ja villistumisega, millest mõned lõppesid surmaga (eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom; vt lõik 4). Suurim risk nende reaktsioonide tekkeks on ilmnenud varases ravijärgus: enamusel juhtudest on reaktsiooni ilmnemine toimunud ravi esimesel kuul. Nahalööbe, limaskestast kahjustuste või mõne muu ülitundlikkusreaktsiooni ilmingu esimeste nähtude korral tuleb katkestada selle ravimi võtmine ja koheselt konsulteerida oma arstiga.

Soovitav on vältida selle ravimi kasutamist, kui põete tuulerõugeid.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toimeaine ibuprofeen võib ajutiselt pärssida vereliistakute toimimist (trombotsüütide agregatsioon). Seetõttu tuleb hüübimishäiretega patsiente hoolikalt jälgida.

Kui arst peab vajalikuks pikemaajalist ibuprofeenravi, peab regulaarselt kontrollima maksanäitajaid, neerutalitlust ning vererakkude arvu.

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

Kui te võtate seda ravimit, peate enne kirurgilist protseduuri nõu pidama arsti või hambaarstiga.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamine tuleb koheselt lõpetada, kui ilmnevad ülitundlikkusnähud pärast ravimi manustamist. Sümptomite ilmnemisel tuleb ravi jätkata meditsiinilise personali järeelvalve all.

Jooge rohkelt vedelikku ravimi kasutamise ajal, eriti kui teil on palavik, kõhulahtisus või oksendate.

Ravimi kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades ravimi madalaimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks.

Igat tüüpi valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude raviks võib peavalusid süvendada. Kui selline olukord on tekkinud või kahtluse korral, tuleb ravi katkestada ja pöörduda abi saamiseks arsti poole. Patsientide puhul, kellel esinevad sagedased või igapäevased peavalud vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või siis just selle tõttu), tuleb kahtlustada ravimite liigtarvitamisest tingitud peavalu (MOH, *medication overuse headache*) diagnoosi. Üldiselt, valuvaigistite pidev kasutamine, eriti koos teiste valuvaigistavate ainetega võib põhjustada püsivat neerukahjustust ning riski neerupuudulikkuse tekkeks (valuvaigistite nefropaatia).

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid (nagu ibuprofeen) võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega (eriti juhul kui kasutatakse suurtes annustes). Ärge ületage soovitatud annust või ravi kestust (3 päeva noorukite puhul ja 4 päeva täiskasvanute puhul).

Enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg võtmist pidage kindlasti nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südamega, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersetes arterites haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes liiki insult (sh mini-insult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- kui teil on kõrgvererõhktõbi, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase; kui mõnel teie sugulasel on olnud südamehaigus või insult või kui te olete suitsetaja.

MSPVA-d võivad varjata infektsiooni sümptomeid ja palavikku.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

Ärge andke seda ravimit alla 15-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Ibuprofen-ratiopharm 400 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada ibuprofeeni toimet. Sellised on näiteks:

- antikoagulandid (st verevedeldajad/takistavad verehüüvete tekkimist, nagu aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis langetavad kõrget vererõhku (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenoolol; angiotensiin II retseptori antagonistid, nt losartaan).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet. Seepärast tuleb enne Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamist koos teiste ravimitega alati pidada nõu oma arsti või apteekriga.

Tugevam toime, võimalik kõrvaltoimete suurenemise risk:

- Digoksiin (südamepuudulikkuse ning südame arütmia ravim), fenütoiin (kasutatakse epilepsia

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

- korral või neuropaatilise valu raviks), liitium (depressiooniravim): võimalik, et nende toimeainete sisaldus veres suureneb. Vereanalüüs ei ole vajalik tavakasutuse korras.
- Metotreksaat (kasutatakse vähi ja teatud reumaatiliste haiguste ravis): väljendunud kõrvaltoimed.
 - Glükokortikoidid (ravimid, mis sisaldavad kortisooni või kortisoonilaadseid toimeaineid), tromboosiravimid (nt atsetüülsalitsüülhape, klopidoogreel, dipüridamool, tiklopidiin, tirofibaan), mõned antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid [SSRI-d], nt tsitalopraam, etsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin), mittesteroidsed põletikuvastased ained/valuvaigistid (põletikku alandavad ja valuvaigistavad ravimid): suurenenud risk seedetrakti verejooksuks ja haavandite tekkeks.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

- Sidovudiin: hemofiiliga HIV-positiivsetel patsientidel on suurenenud risk liigeste väljaväänamiseks ning verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (immunosupressant): viited neerukahjustusest.
- Takroliimus: nende kahe ravimi koosmanustamisel on võimalus neerukahjustuse/üleannuse tekkeks.
- Sulfonüüluuread (diabeedi ravimid): soovitatav on nende ravimite koosmanustamisel kontrollida regulaarselt veresuhkru taset.
- Probenetsiidid ja sulfiinpürasoon (podagra ravimid): võivad pikendada ibuprofeeni väljutamist.
- Kinoloon-antibiootikumid: võib olla suurenenud risk krampide tekkeks.
- CYP2C9 inhibiitorid: ibuprofeeni ja CYP2C9 inhibiitorite (vorikonasool, flukonasool) samaaegne manustamine võib suurendada ibuprofeeni plasmakontsentratsiooni (CYP2C9 substraat).

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vältige alkoholi tarbimist Ibuprofen-ratiopharm 400 mg ravi ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Informeerige oma arsti koheselt rasedusest, kui avastate et olete rase Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal. Te võite kasutada Ibuprofen-ratiopharm 400 mg esimese 6 raseduskuu jooksul ainult pärast oma arstiga konsulteerimist. Tüsistuste suurenenud riski tõttu ema ja lapse tervisele ei tohi Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada raseduse viimase 3 kuu jooksul.

Imetamine

Toimeaine ibuprofeen ja tema laguproduktid erituvad rinnapiima ainult väga väikestes kogustes. Kuna negatiivseid tagajärgi imikule ei ole teada, ei ole soovitatud raviannuste lühiajalisel kasutamisel kerge kuni mõõduka valu korral imetamise katkestamine vajalik. Pikemaajalise ravi või suuremate annuste kasutamisel tuleb aga kaaluda imiku võõrutamist.

Viljakus

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) gruppi, mis võivad mõjutada naise viljakust. See mõju on pöörduv, kui lõpetate ravimi manustamise.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal võivad esineda kõrvaltoimed, nagu väsimus, pearinglus ning nägemishäireid, mis võivad mõnedel juhtudel mõjutada reaktsioonivõimet ning autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Alkoholi tarbimine koos ibuprofeeniga suurendab eelnimetatud kõrvaltoimeid.

3. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks

Soovitatav annus on:

Vanus	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
Üle 15 aastased	1 tablett (400 mg ibuprofeeni)	3 tablett (1200 mg ibuprofeeni)

Kui te olete manustanud maksimaalse ööpäevase annuse, oodake vähemalt 6 tundi enne järgmise annuse võtmist.

Soovitatavat annust ei tohi ületada.

Kui teil on tunne, et Ibuprofen-ratiopharm 400 mg toime on liiga nõrk või liiga tugev, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata alla tervelt koos veega.

Patsientidele, kellel on tundlik magu on soovitatav võtta Ibuprofen-ratiopharm 400 mg söögi ajal.

Ravi kestus

Lühiajaliseks kasutamiseks.

Kui te kasutate Ibuprofen-ratiopharm 400 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te ületate soovitatud ööpäevast annust suuresti, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Ibuprofeeni ägeda üleannustamise sümptomid võivad olla:

peavalu, pearinglus, peapööritus, teadvusetus (samuti lihaskrampide teke lastel), kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedetrakti verejooks, maksa- või neerufunktsiooni häired, vererõhu langus, hingamise pärssumine ja naha värvumine sinakaks.

Kui te unustate Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett 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.

Järgmine loetelu sisaldab kõiki teadaolevaid kõrvaltoimeid, mida on täheldatud ibuprofeenravi ajal, sealhulgas reumatismi põdevad patsiendid, kes saavad suurtes annustes, pikaajalist ravi. Sagedused, välja arvatud väga harvad juhud, varieeruvad lühiajalise maksimaalannuse 1200 mg suukaudse ibuprofeeni ja maksimaalse annuse 1800 mg ibuprofeeni suposiitide (ravimküünalde) kasutamisel ööpäevas.

Võimalikud kõrvaltoimed on:

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmikuhaavandid (peptilised haavandid), mulgustumine või seedetrakti verejooks, mõnel juhul surmaga lõppev, peamiselt vanematel inimestel. Manustamise järgselt on teatatud

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

järgnevat: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, seedehäired, kõhuvalu, tõrvataoline väljaheide, vere oksendamine, haavandiline stomatiit (suu limaskestade põletik koos haavandumisega), haavandilise koliidi ja Crohni tõve ägenemine. Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Eriti sõltub seedetrakti verejooksu tekkerisk annusvahemikust ja kasutamise kestusest.

Seoses raviga MSVPA-dega on teatatud tursesest, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Ravimeid nagu Ibuprofeen-ratiopharm 400 mg võib seostada südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi vähese suurenenud tõusuga.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- seedetrakti kaebused, näiteks kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja väike verekaotus seedetraktist, mis võib erandjuhtudel põhjustada aneemiat (kehvveresus).

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

- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unisus, erutuvus, ärrituvus või väsimus
- ülitundlikkusreaktsioonid koos nahalööbe ja sügelusega, astmahood (võimalik, et koos vererõhu langusega)
- nägemishäired
- seedetrakti haavandid, mõningal juhul koos veritsuse ning mulgustumisega
- haavandiline stomatiit (suupõletik), koliidi (jämesoolepõletik) ja Crohni tõve (teatud soolepõletik) ägenemine, gastriit (maopõletik)
- erinevad nahalööbed.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kumin kõrvus (tinnitus)
- neerukoe kahjustused (papillaarne nekroos) ja suurenenud kusihappesisaldus veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- vedeliku kogunemine kudedes (turse), eriti kõrge vererõhuga või neerukahjustusega patsientidel; nefrootiline sündroom (tursed ja rohke valgusisaldus uriinis); põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerutalitluse häire. Vähenenud uriini eritumine ja vee kogunemine organismi võivad viidata neeruhaigusele, mõnikord ka neerupuudulikkusele
- maksafunktsiooni halvenemine, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, maksapõletik
- vereloome probleemid (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos)
- raskekujulised nahareaktsioonid, nagu nahalööbe punetuse ja villide tekkega (nt multiformne erüteem, toksiline epidermaalne nekroos/Lyelli sündroom)
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- tuulerõugete nakkuse ajal võib üksikutel juhtudel tekkida raskekujuline nahainfektsioon koos pehmete kudede kahjustustega
- ajukelmepõletiku ilmingud (aseptiline meningiit), näiteks tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kangestunud kael või teadvuse kaotus. Patsientidel, kellel on kunagi olnud immuunsüsteemi teatud häireid (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigused), esineb suurem risk sellele
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid
- nakkusega seotud põletike ägenemine (nt nekrotiseeriv fastsiit)
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon
- südamepekslemine, südamepuudulikkus, südame infarkt
- kõrge vererõhk
- veresoonte põletik (vaskuliit)
- söögitorupõletik ning pankreatiit (kõhunäärme põletik)

* selgitus – 6, 10, 12, 20 ja 30 tk pakendis – käsimüügiravim, 50, 60, 100 ja 250 tk - retseptiravim

- diafragmapoolne (vahelihasepoolne) kitsenemus soolestikus.

Kui teil tekib mõni allpool kirjeldatud sümptomitest, lõpetage Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamine ning pöörduge **kohe**selt oma arsti poole:

- nahalööve ja sügelus
- astmahoog
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. Need võivad avalduda näo-, keele- ja kõritursena ning hingamisteede ahenemisena, hingeldusena, südamepekslemise ja vererõhu langusena, millega võib kaasneda eluohtlik šokk
- vereloome häired. Esimesed märgid võivad olla: palavik, valus kurk, suu limaskesta pindmised kahjustused, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, naha- või ninaverejooks. Vältige enda iseravimist valuvaigistite või palavikualandajate abil
- infektsioonilaadsete haiguste ägenemine; kui teil tekivad infektsiooni sümptomid või kui teil tekivad need Ibuprofen-ratiopharm 400 mg kasutamise ajal
- nägemishäired
- suhteliselt tugev valu ülakõhupiirkonnas, vere oksendamine, veri väljaheites või väljaheite muutumine mustaks.
- vähenenud uriini eritus ning vedeliku kogunemine organismi.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ibuprofen-ratiopharm 400 mg sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: modifitseeritud maisitärklis, kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos, steariinhape, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 8000, titaandioksiid.

Kuidas Ibuprofen-ratiopharm 400 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümmargune, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett.

Ibuprofen-ratiopharm 400 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 50, 60, 100, 250 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootjad

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
D-89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn,
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.