

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(Käsimüügiravim)

Ibuprofen Accord, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ibuprofeen

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke 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 oma 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.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ibuprofen Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Accord'i võtmist
3. Kuidas Ibuprofen Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen Accord ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofen Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Ibuprofen Accord alandab palavikku, leevendab valu ja sellel on põletikuvastane toime.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed (>40 kg): palaviku ja nõrga kuni mõõduka valu, sh düsmenorröa, lühiajaline ravi.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Accord'i võtmist

Ibuprofen Accord'i ei tohi võtta

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;
- kui teil on suurenenud kalduvus verejooksule;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südame pärgarterite haigus;
- kui teil on maohaavand, kaksteistsõrmikuhaavand või kui teil on varem ravi korral ibuprofeeni või sarnase ravimiga olnud maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavand;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, ninakinnisus, nahalööve) atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on aju verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu aktiivne verejooks;
- kui teil esineb märkimisväärne vedeliku vaegus organismis ehk dehüdratsioon (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedeliku tarbimise tõttu).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti- või insuldირისki vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Ibuprofen Accord'i võtmist pidage ravi osas nõu oma arsti või apteekriga:

* Selgitus: 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28, 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

- kui teil on südameprobleemid, nt südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.
- Alati peab eesmärgiks seadma madalaima võimaliku annuse ja lühima võimaliku ravi kestuse, et vähendada kõrvaltoimete riski. Üldiselt on nii, et soovitatavast suuremate annustega võib kaasneda risk. Samuti tähendab see, et mitme MSPVA kombinatsiooni samaaegset manustamist tuleb vältida.
- Inimestel, kellel on või on olnud järgmised haigused või sümptomid, tuleb pöörduda arsti poole enne Ibuprofen Accord'iga ravi alustamist: süsteemne erütematoosne luupus (sidekoe haigus), neeru- või maksakahjustus, kerge kuni mõõdukas südamepuudulikkus, astma, põletikuline soolehaigus, eelnev maohaavand või muu suurenenud kalduvus verejooksule.
- Nagu teisedki põletikuvastased ravimid, võib Ibuprofen Accord varjata infektsiooni nähte.
- See preparaat kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi võtmise lõpetamisel pöörduv.
- Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.
- Patsientidel, kellel on süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe kahjustused, võib esineda suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.
- Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem):
 - näo, keele või kõri turse,
 - neelamisraskused,
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega. See suurenenud risk on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalises ravis. Ärge ületage soovitatud annuseid ega ravikuuri pikkust.
- Pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on südameprobleeme, kui teil on olnud insult või kui te arvate, et teil võivad need seisundid tekkida (nt kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase või kui te suitsetate).
- Ärge võtke Ibuprofen Accord'i, kui te planeerite rasestuda. Konsulteerige esmalt oma arstiga.
- Tuulerõugete ajal on soovitatav vältida selle ravimi kasutamist.
- Ibuprofen Accord võib põhjustada vere valgeliblede hulga vähenemist ning teie vastupanuvõime infektsioonidele võib langeda. Kui teil esineb infektsioon sümptomitega, nagu nt palavik ja üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nt valu kurgus/neelus/suus või urineerimisprobleemid, peate te koheselt oma arstiga ühendust võtma. Teilt võetakse vereproov, et teha kindlaks valgeliblede hulga võimalik vähenemine (agranulotsütoos). On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.
- Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid.
- Kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Infektsioonid

Ibuprofen Accord võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibuprofen Accord'i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Nahareaktsioonid

Seoses Ibuprofen Accord raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud (veetustunud) lastel ja noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Muud ravimid ja Ibuprofen Accord

Ärge kasutage samaaegselt erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid, välja arvatud arsti soovitusel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ibuprofen Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet või vastupidi, olla mõjutatud teiste ravimite poolt. Näiteks:

- kasvajad ja immuunsüsteemi häired (metotreksaat, takroliimus, tsüklosporiin, pemetrekseed);
- maniakaal-depressiivne haigus (liitium);
- ebaregulaarne südame löögisagedus (digoksiin);
- valu (atsetüülsalitsüülhape);
- antikoagulandid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin, dikumarool);
- depressioon (ravimid, mida nimetatakse SSRI-deks);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- põletik (kortikosteroidid);
- seeninfektsioonid (seenevastased ravimid, eriti vorikonasool või flukonasool);
- suhkurtõbi (sulfonüüluuread);
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsioon (zidovudiin, ritonaviir);
- antibiootikumid (kinoloonid, nagu tsiprofloksatsiin);
- aminoglükosiidid (teatud liiki antibiootikumid);
- mifepristoon;
- probenetsiid;
- mis tahes muu ibuprofeeni preparaati, näiteks need, mida saab osta ilma retseptita;
- mis tahes muu põletikuvastane valuvaigisti, sealhulgas atsetüülsalitsüülhape;
- kolestüramiin (ravim, mida kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks);
- hõlmikpuu (*gingko biloba*) taimsed preparaadid (kui neid kasutada koos ibuprofeeniga, võib kergemini tekkida veritsus).

Sel põhjusel peab teid raviv arst teadma kõigist ravimitest, mida te võtate.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibuprofen Accord'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Ibuprofen Accord'i koos teiste ravimitega.

Ibuprofen Accord koos toidu ja joogiga

Ibuprofen Accord'i võib kasutada koos toidu ja jookidega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

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

Rasedus

Rasedad naised ei tohi viimase kolme raseduskuu jooksul Ibuprofen Accord'i kasutada. Ibuprofen Accord'i kasutamist peaksid vältima naised, kes plaanivad rasestuda või kes on rasedad. Igas raseduse järgus võib ravi toimuda ainult arsti soovitusel.

Imetamine

Ibuprofen Accord eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Ibuprofen Accord'i kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Siiski konsulteerige arstiga, kui rinnaga toitmise ajal on Ibuprofen Accord'i kasutamine vajalik sagedamini kui üksikjuhtudel.

Viljakus

Ibuprofen Accord'i kasutamine võib mõjutada viljakust. Ibuprofen Accord'i kasutamine ei ole soovitatav kui proovitakse rasestuda või viljatuse põhjuste uuringute uuringute ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel võib Ibuprofen Accord kahjustada reaktsioonivõimet. Sellega peab arvestama olukordades, mis nõuavad suurt tähelepanuvõimet. Pärast MSPVA-de võtmist on võimalikud kõrvaltoimed, nt pearinglus, uimasus, väsimus ja nägemishäired. Nende toimete esinemisel ei tohi patsiendid juhtida autot või käsitseda masinaid.

Teie olete ainsana vastutav otsuse eest, kas teie seisund lubab juhtida mootorsõidukeid või täita teisi ülesandeid, mis nõuavad tugevat keskendumist. Üheks teguriks, mis võib vähendada teie võimet teha neid asju ohutult, on teie poolt tarvitatavad ravimid nende toimete või kõrvaltoimete tõttu. Selliste toimete kirjeldused leiata teistes lõikudes. Juhiste saamiseks lugege läbi kogu informatsioon selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Ibuprofen Accord sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ibuprofen Accord'i võtta

Võtke Ibuprofen Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablette koos toiduga või pärast toidukorda, koos rohke vedelikuga. Ibuprofeeni tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata, tükkiudeks murdmata, purustamata või imemata, et vältida kurguärritust ja ebamugavustunnet suus.

Palaviku ja nõrga kuni mõõduka valu lühiajaline sümptomaatiline ravi:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid (> 40 kg)

Üks 400 mg tablett üks kuni neli korda ööpäevas, vastavalt vajadusele. Annuste manustamise vahel peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ei ole tõestatud, et 400 mg-st suuremal üksikannusel oleks täiendavat valuvastast toimet. 400 mg tabletti tuleks kasutada ainult tugevama valu või palaviku korral, juhul kui 200 mg ibuprofeeni tablett ei toonud leevendust.

Düsmenorröa

Üks 400 mg tablett üks kuni kolm korda ööpäevas, vastavalt vajadusele. Annuste manustamise vahel peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ravi alustatakse menstruaatsiooniprobleemi esimeste nähtude ilmnemisel.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Kui teil on raske maksa- ja neeruhaigus või kui te olete eakas, ütleb arst teile õige annuse, mida te peate võtma, mis on madalaim võimalik annus.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Kui te võtate Ibuprofen Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Ibuprofen Accord'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge alati arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui te unustate Ibuprofen Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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.

Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- angioödeemi sümptomid, nt:
 - näo, keele või kõri turse;
 - neelamisraskused;
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- aseptilise meningiidi sümptomid, nt tugev peavalu, kõrge temperatuur, kaela jäikus või ereda valguse talumatus.
- soolestiku verejooksu sümptomid, nt:
 - esineb veri väljaheites;
 - esineb musta tõrvataolist väljaheidet;
 - vere või kohvipuru meenutavate mustade tükkide oksendamine.

Rääkige oma arstile ja lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine, kui teil tekib:

- Seletamatu kõhuvalu või muu ebataoline kõhu sümptom, seedehäired, kõrvetised, iiveldus ja/või oksendamine.
- Seletamatu vilistav hingamine, hingeldus, nahalööve, sügelus või verevalumid (need võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid).
- Silmavalgete ja/või naha muutumine kollaseks (kollatõbi).
- Tugev kurguvalu koos kõrge palavikuga (need võivad olla agranulotsütoosi sümptomid).
- Ähmane nägemine või nägemishäired (nägemise halvenemine) või petlik nägemine/kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Vedelikupeetus, nt turse pahklude piirkonnas (see võib olla märk neeruprobleemidest).
- Tõsine leviv nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem, mille sümptomite seas on raske nahalööve, villid nahal, kaasa arvatud ka suus, ninas ja suguelunditel, samuti naha koorumine, millega võivad kaasneda sümptomid, nt valud, peavalu ja palavikuline seisund).

Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, on seostatud südameinfarkti- (müokardiinfarkt) või insuldiriski vähese suurenemisega.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, on erandjuhtudel seostatud raske nahaprobleemiga, mis esineb patsientidel, kes põevad tuulerõugeid või vöötohatist.

Harva võivad ibuprofeeni kasutamisel tekkida verehääred, neeruprobleemid, maksaprobleemid või rasked nahareaktsioonid.

Väga harva võib Ibuprofen Accord põhjustada aseptilist meningiiti (aju ümbritseva kaitsva membraani põletik).

Samuti on näidatud, et mõnikord süvendab Ibuprofen Accord Crohni tõve või koliidi sümptomeid.

Teised kõrvaltoimed

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

- peavalu, peapööritustunne;
- seedetrakti kõrvaltoimed (seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, must väljaheide, mao ja soolte verejooks, vere oksendamine);
- nahalööve;
- väsimus.

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

- nohu, unetus, ärevus;
- nägemishäired, kuulmiskahjustus;
- hingamisraskused, bronhospasm, astma;
- haavandid suus, maohaavand, maohaavandi rebend, mao limaskesta põletik;
- maksapõletik, kollatõbi, maksatalitluse häired;
- nõgestõbi, kihelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel;
- valgusülitundlikkus;
- neerufunktsiooni kahjustus;
- uimasus;
- torkimistunne;
- kuulmiskaotus;
- aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine või hemoglobiini taseme langus, mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada nõrkustunnet).

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

- mittebakteriaalne meningiit;
- allergiline reaktsioon;
- depressioon, segasus;
- nägemise halvenemine, pearinglus;
- maksakahjustus ja vedelikupeetus kehas;
- muutused vererakkude arvus, sh agranulotsütoos;
- tinnitus (helin kõrvus) ja peapööritus.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kõhunäärme põletik, maksapuudulikkus;
- naha ja limaskestade muutused (mõnikord tõsised), nt epidermaalne nekrolüüs ja/või multiformne erüteem.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- koliidi ja Crohn'i tõve süvenemine;
- südamepuudulikkus;
- südameinfarkt;
- kõrge vererõhk;
- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS'iks. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine;
- punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Ibuprofen Accord'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Pange tähele, et Ibuprofen Accord võib pikendada veritsusaega.

Ravi korral valuvaigistavate ravimitega (MSPVA-d) on teatatud kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest, aga ka jämesoole haavandite ja Crohni tõve (põletikuline soolehaigus) halvenemisest.

Tuulerõugete korral on erandjuhtudel esinenud tõsiseid nahainfektsioone. MSPVA-de kasutamise ajal võib ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund, mida nimetatakse nekrotiseeriv fastsiit).

Ravimid nagu Ibuprofen Accord, võivad kaasa tuua südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemise.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ibuprofen Accord sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Hüpromelloos, triatsetiin, titaandioksiid (E171), erütrosiini alumiiniumlakk (E127).

Kuidas Ibuprofen Accord välja näeb ja pakendi sisu

Ibuprofen Accord 400 mg õhukese polümeerikattega tableted on roosa värvusega, ümmargused, ligikaudu 13 mm läbimõõduga, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "DK" ja teine külj on sile.

Ibuprofen Accord 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC - alumiiniumblistritesse või PVC/PVdC - alumiiniumblistritesse.

Pakendi suurused: 10, 12, 14, 20, 21, 24, 28 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice
Poola

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(Retseptiravim)

Ibuprofen Accord, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid
ibuprofeen

Enne ravimi võtmist 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Accord'i võtmist
3. Kuidas Ibuprofen Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen Accord ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofen Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Ibuprofen Accord alandab palavikku, leevendab valu ja sellel on põletikuvastane toime.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed (> 40 kg): palaviku ja nõrga kuni mõõduka valu, sh düsmenorröa, lühiajaline ravi.

Krooniliste põletikuliste reumaatiliste haiguste korral valu ja põletiku pikaajaline sümptomaatiline ravi.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Accord'i võtmist

Ibuprofen Accord'i ei tohi võtta

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;
- kui teil on suurenenud kalduvus verejooksule;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus või südame pärgarterite haigus;
- kui teil on maohaavand, kaksteistsõrmikuhaavand või kui teil on varem ravi korral ibuprofeeni või sarnase ravimiga olnud maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavand;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, ninakinnisus, nahalööve) atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui teil on aju verejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu aktiivne verejooks;
- kui teil esineb märkimisväärne vedeliku vaegus organismis ehk dehüdratsioon (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedeliku tarbimise tõttu).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Ibuprofen Accord'i võtmist pidage ravi osas nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleemid, nt südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.
- Alati peab eesmärgiks seadma madalaima võimaliku annuse ja lühima võimaliku ravi kestuse, et vähendada kõrvaltoimete riski. Üldiselt on nii, et soovitatavast suuremate annustega võib kaasneda risk. Samuti tähendab see, et mitme MSPVA kombinatsiooni samaaegset manustamist tuleb vältida.
- Inimestel, kellel on või on olnud järgmised haigused või sümptomid, tuleb pöörduda arsti poole enne Ibuprofen Accord'iga ravi alustamist: süsteemne erütematoosne luupus (sidekoe haigus), neeru- või maksakahjustus, kerge kuni mõõdukas südamepuudulikkus, astma, põletikuline soolehaigus, eelnev maohaavand või muu suurenenud kalduvus verejooksule.
- Nagu teisedki põletikuvastased ravimid, võib Ibuprofen Accord varjata infektsiooni nähte.
- See preparaat kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi võtmise lõpetamisel pöörduv.
- Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.
- Patsientidel, kellel on süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoe kahjustused, võib esineda suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks.
- Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest (angioödeem):
 - näo, keele või kõri turse,
 - neelamisraskused,
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, võib seostada südameinfarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega. See suurenenud risk on tõenäolisem suurte annuste kasutamisel ja pikaajalises ravis. Ärge ületage soovitatud annuseid ega ravikuuri pikkust.
- Pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on südameprobleeme, kui teil on olnud insult või kui te arvate, et teil võivad need seisundid tekkida (nt kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase või kui te suitsetate).
- Ärge võtke Ibuprofen Accord'i, kui te planeerite rasestuda. Konsulteerige esmalt oma arstiga.
- Tuulerõugete ajal on soovitatav vältida selle ravimi kasutamist.
- Ibuprofen Accord võib põhjustada vere valgeliblede hulga vähenemist ning teie vastupanuvõime infektsioonidele võib langeda. Kui teil esineb infektsioon sümptomitega, nagu nt palavik ja üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nt valu kurgus/neelus/suus või urineerimisprobleemid, peate te koheselt oma arstiga ühendust võtma. Teilt võetakse vereproov, et teha kindlaks valgeliblede hulga võimalik vähenemine (agranulotsütoos). On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

- Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid.
- Kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Infektsioonid

Ibuprofen Accord võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibuprofen Accord'i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Nahareaktsioonid

Seoses Ibuprofen Accord raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud (veetustunud) lastel ja noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Muud ravimid ja Ibuprofen Accord

Ärge kasutage samaaegselt erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid, välja arvatud arsti soovitusel.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ibuprofen Accord võib mõjutada teiste ravimite toimet või vastupidi, olla mõjutatud teiste ravimite poolt. Näiteks:

- kasvajad ja immuunsüsteemi häired (metotreksaat, takroliimus, tsüklosporiin, pemetreksed);
- maniakaal-depressiivne haigus (liitium);
- ebaregulaarne südame löögisagedus (digoksiin);
- valu (atsetüülsalitsüülhape);
- antikoagulandid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin, dikumarool);
- depressioon (ravimid, mida nimetatakse SSRI-deks);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenoolol; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan);
- põletik (kortikosteroidid);
- seeninfektsioonid (seenevastased ravimid, eriti vorikonasool või flukonasool);
- suhkurtõbi (sulfonüüluuread);
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsioon (zidovudiin, ritonaviir);
- antibiootikumid (kinoloonid, nagu tsiprofloksatsiin);
- aminoglükosiidid (teatud liiki antibiootikumid);
- mifepristoon;
- probenetsiid;
- mis tahes muu ibuprofeeni preparaat, näiteks need, mida saab osta ilma retseptita;
- mis tahes muu põletikuvastane valuvaigisti, sealhulgas atsetüülsalitsüülhape;
- kolestüramiin (ravim, mida kasutatakse kolesteroolitaseme alandamiseks);
- hõlmikpuu (*gingko biloba*) taimsed preparaadid (kui neid kasutada koos ibuprofeeniga, võib kergemini tekkida veritsus).

Sel põhjusel peab teid raviv arst teadma kõigist ravimitest, mida te võtate.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibuprofen Accord'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Ibuprofen Accord'i koos teiste ravimitega.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Ibuprofen Accord koos toidu ja joogiga

Ibuprofen Accord'i võib kasutada koos toidu ja jookidega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Rasedad naised ei tohi viimase kolme raseduskuu jooksul Ibuprofen Accord'i kasutada. Ibuprofen Accord'i kasutamist peaksid vältima naised, kes plaanivad rasestuda või kes on rasedad. Igas raseduse järgus võib ravi toimuda ainult arsti soovitusel.

Imetamine

Ibuprofen Accord eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Ibuprofen Accord'i kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav. Siiski konsulteerige arstiga, kui rinnaga toitmise ajal on Ibuprofen Accord'i kasutamine vajalik sagedamini kui üksikjuhtudel.

Viljakus

Ibuprofen Accord'i kasutamine võib mõjutada viljakust. Ibuprofen Accord'i kasutamine ei ole soovitatav kui proovitakse rasestuda või viljatuse põhjuste uuringute ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel võib Ibuprofen Accord kahjustada reaktsioonivõimet. Sellega peab arvestama olukordades, mis nõuavad suurt tähelepanuvõimet. Pärast MSPVA-de võtmist on võimalikud kõrvaltoimed, nt pearinglus, uimasus, väsimus ja nägemishäired. Nende toimete esinemisel ei tohi patsiendid juhtida autot või käsitseda masinaid.

Teie olete ainsana vastutav otsuse eest, kas teie seisund lubab juhtida mootorsõidukeid või täita teisi ülesandeid, mis nõuavad tugevat keskendumist. Üheks teguriks, mis võib vähendada teie võimet teha neid asju ohutult, on teie poolt tarvitatavad ravimid nende toimete või kõrvaltoimete tõttu. Selliste toimete kirjeldused leiate teistes lõikudes. Juhiste saamiseks lugege läbi kogu informatsioon selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Ibuprofen Accord sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ibuprofen Accord'i võtta

Võtke Ibuprofen Accord'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke tablette koos toiduga või pärast toidukorda, koos rohke vedelikuga. Ibuprofeeni tabletid tuleb alla neelata tervelt ilma närimata, tükkiudeks murdmata, purustamata või imemata, et vältida kurguärritust ja ebamugavustunnet suus.

Reumaatilised haigused:

- Ravi alustamisel 2x400 mg tabletti, kolm korda päevas, st 2400 mg ööpäevas.
- Säilitusravi: 1x400 mg tablett, kolm kuni neli korda päevas, st 1200 kuni 1600 mg ööpäevas.

Annuste manustamise vahel peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ööpäevane koguanne ei tohi ületada 2400 mg jagatud annustena. Mõnedel patsientidel võib olla efektiivne säilitusannuste 600 mg...1200 mg ööpäevas kasutamine.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Juveniilne reumatoidartriit

Juveniilse reumatoidartriidi korral on soovitatav annus 20 mg...30 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, jagatuna 3 kuni 4 annuseks, kuni maksimaalselt 40 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas rasketel juhtudel. Alla 40 kg kehakaaluga lastel võib kaaluda vedela ravimvormi kasutamist, mis võimaldab täpsemat doseerimist.

Palaviku ja nõrga kuni mõõduka valu lühiajaline sümptomaatiline ravi:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid (> 40 kg)

Üks 400 mg tablett üks kuni neli korda ööpäevas, vastavalt vajadusele. Annuste manustamise vahel peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ei ole tõestatud, et 400 mg-st suuremal üksikannusel oleks täiendavat valuvastast toimet. 400 mg tabletti tuleks kasutada ainult tugevama valu või palaviku korral, juhul kui 200 mg ibuprofeeni tablett ei toonud leevendust.

Düsmenorröa

Üks 400 mg tablett üks kuni kolm korda ööpäevas, vastavalt vajadusele. Annuste manustamise vahel peab olema vähemalt 4...6 tundi. Ravi alustatakse menstruaaltsiooniprobleemi esimeste nähtude ilmnemisel.

Kui teil on raske maksa- ja neeruhaigus või kui te olete eakas, ütleb arst teile õige annuse, mida te peate võtma, mis on madalaim võimalik annus.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Kui te võtate Ibuprofen Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Ibuprofen Accord'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge alati arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui te unustate Ibuprofen Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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.

Lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- angioödeemi sümptomid, nt:
 - näo, keele või kõri turse;
 - neelamisraskused;
 - nõgestõbi ja hingamisraskused.
- aseptilise meningiidi sümptomid, nt tugev peavalu, kõrge temperatuur, kaela jäikus või ereda valguse talumatus.
- soolestiku verejooksu sümptomid, nt:
 - esineb veri väljaheites;
 - esineb musta tõrvataolist väljaheidet;
 - vere või kohvipuru meenutavate mustade tükkide oksendamine.

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

Rääkige oma arstile ja lõpetage Ibuprofen Accord'i võtmine, kui teil tekib:

- Seletamatu kõhuvalu või muu ebataoline kõhu sümptom, seedehäired, kõrvetised, iiveldus ja/või oksendamine.
- Seletamatu vilistav hingamine, hingeldus, nahalööve, sügelus või verevalumid (need võivad olla allergilise reaktsiooni sümptomid).
- Silmavalgete ja/või naha muutumine kollaseks (kollatõbi).
- Tugev kurguvalu koos kõrge palavikuga (need võivad olla agranulotsütoosi sümptomid).
- Ähmane nägemine või nägemishäired (nägemise halvenemine) või petlik nägemine/kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Vedelikupeetus, nt turse pahklude piirkonnas (see võib olla märk neeruprobleemidest).
- Tõsine leviv nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem, mille sümptomite seas on raske nahalööve, villid nahal, kaasa arvatud ka suus, ninas ja suguelunditel, samuti naha koorumine, millega võivad kaasneda sümptomid, nt valud, peavalu ja palavikuline seisund).

Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, on seostatud südameinfarkti- (müokardiinfarkt) või insuldiriski vähese suurenemisega.

Ravimeid nagu Ibuprofen Accord, on erandjuhtudel seostatud raske nahaprobleemiga, mis esineb patsientidel, kes põevad tuulerõugeid või vöötohatist.

Harva võivad ibuprofeeni kasutamisel tekkida verehäired, neeruprobleemid, maksaprobleemid või rasked nahareaktsioonid.

Väga harva võib Ibuprofen Accord põhjustada aseptilist meningiiti (aju ümbritseva kaitsva membraani põletik).

Samuti on näidatud, et mõnikord süvendab Ibuprofen Accord Crohni tõve või koliidi sümptomeid.

Teised kõrvaltoimed

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

- peavalu, peapööritustunne;
- seedetrakti kõrvaltoimed (seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, must väljaheide, mao ja soolte verejooks, vere oksendamine);
- nahalööve;
- väsimus.

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

- nohu, unetus, ärevus;
- nägemishäired, kuulmiskahjustus;
- hingamisraskused, bronhospasm, astma;
- haavandid suus, maohaavand, maohaavandi rebend, mao limaskesta põletik;
- maksapõletik, kollatõbi, maksatalitluse häired;
- nõgestõbi, kihelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel;
- valgusülitundlikkus;
- neerufunktsiooni kahjustus;
- uimasus;
- torkimistunne;
- kuulmiskaotus;
- aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine või hemoglobiini taseme langus, mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada nõrkustunnet).

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

- mittekakteriaalne meningiit;
- allergiline reaktsioon;
- depressioon, segasus;
- nägemise halvenemine, pearinglus;

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

- maksakahjustus ja vedelikupeetus kehas;
- muutused vererakkude arvus, sh agranulotsütoos;
- tinnitus (helin kõrvus) ja peapööritus.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kõhunäärme põletik, maksapuudulikkus;
- naha ja limaskestade muutused (mõnikord tõsised), nt epidermaalne nekroolüüs ja/või multiformne erüteem.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- koliidi ja Crohn'i tõve süvenemine;
- südamepuudulikkus;
- südameinfarkt;
- kõrge vererõhk;
- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS'iks. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine;
- punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Ibuprofen Accord'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Pange tähele, et Ibuprofen Accord võib pikendada veritsusaega.

Ravi korral valuvaigistavate ravimitega (MSPVA-d) on teatatud kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest, aga ka jämesoole haavandite ja Crohni tõve (põletikuline soolehaigus) halvenemisest.

Tuulerõugete korral on erandjuhtudel esinenud tõsiseid nahainfektsioone. MSPVA-de kasutamise ajal võib ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund, mida nimetatakse nekrotiseeriv fastsiit).

Ravimid nagu Ibuprofen Accord, võivad kaasa tuua südameinfarkti- või insuldირისki vähese suurenemise.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ibuprofen Accord sisaldab

* Selgitus: 10; 12; 14; 20; 21; 24; 28; 30 tk pakendis - käsimüügiravim; 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100, 500 tk pakendis - retseptiravim

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

Laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Hüpromelloos, triatsetiin, titaandioksiid (E171), erütrosiini alumiiniumlakk (E127).

Kuidas Ibuprofen Accord välja näeb ja pakendi sisu

Ibuprofen Accord 400 mg õhukese polümeerikattega tableted on roosa värvusega, ümmargused, ligikaudu 13 mm läbimõõduga, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk "DK" ja teine külg on sile.

Ibuprofen Accord 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC - alumiiniumblistritesse või PVC/PVdC - alumiiniumblistritesse.

Pakendi suurused: 40, 42, 48, 50, 60, 84, 100 või 500 õhukese polümeerikattega tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Poola

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.