

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

IBUGARD 200 mg mīkstās kapsulas *Ibuprofenum*

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, pirms Jūs sākat vai Jūsu bērns sāk lietot šīs zāles, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā to ieteicis Jūsu vai Jūsu bērna ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām Jūsu bērns nejūtas labāk vai stāvoklis pasliktinās, vai, ja pēc 3 dienām drudža gadījumā vai pēc 4 dienām sāpju gadījumā Jūs nejūtaties labāk vai stāvoklis pasliktinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Ibugard un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibugard lietošanas
3. Kā lietot Ibugard
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibugard
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibugard un kādam nolūkam to lieto

Ibugard aktīvā viela ir ibuprofēns, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Šīm zālēm ir sāpes atvieglojoša, ķermeņa temperatūru pazeminoša un pretiekaisuma iedarbība.

Šīs zāles ir izstrādātas, lai bērniem no sešu gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem īslaicīgi ārstētu tādu simptomus kā:

- dažādas izcelsmes drudzis (gripas, saaukstēšanās vai citu infekcijas slimību laikā);
- vieglas līdz vidēji stipras dažādas izcelsmes sāpes:
 - galvassāpes (arī migrēna);
 - zobu sāpes;
 - muskuļu, locītavu un kaulu sāpes;
 - pēctraumatiskas sāpes;
 - sāpes, kas pavada saaukstēšanos un gripu;
 - menstruāciju izraisītas sāpes;
 - vidusauss iekaisuma izraisītas ausu sāpes (tikai pēc ārsta ieteikuma).

2. Kas Jums jāzina pirms Ibugard lietošanas

Nelietojiet Ibugard vai nedodiet to savam bērnam:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

- ja Jums kādreiz ir bijuši alerģijas simptomi, piemēram, izdalījumi no deguna, nātrene, sejas, mēles, lūpu vai rīkles tūska, bronhu spazmas vai astma pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma zāļu lietošanas;
- ja Jums pēc ārstēšanas ar NPL ir bijusi kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla ar perforāciju vai asiņošanu;
- ja Jums ir (ir bijuši vismaz divi vai vairāk) kuņģa čūlas vai asiņošanas gadījumi;
- ja Jums ir smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;
- ja Jums vienlaikus ir jālieto nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, tostarp COX-2 inhibitori (jo var palielināties blakusparādību attīstības risks);
- ja Jums vienlaikus ir patoloģijas (piemēram, koagulācijas traucējumi vai trombocitopēnija), kas saistītas ar pastiprinātu noslieci uz asiņošanu;
- ja Jums ir galvas smadzeņu asinsvadu vai cita aktīva asiņošana.

Ibuprofēnu saturošas zāles nav atļauts lietot, ja Jums ir grūtniecība trešajā trimestrī (skatīt apakšpunktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamās blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, pēc iespējas īslaicīgi lietojot minimālo efektīvo devu, kas nepieciešamas simptomu kontrolei.

Gados vecākiem cilvēkiem biežāk ir novērotas šo zāļu izraisītas nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošana un perforācija, kas var beigties letāli.

Lietojot ibuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla rajona pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Ibugard 200 mg mīksto kapsulu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm.

Konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu, ja Jums ir infekcija – lūdz, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Pirms Ibugard lietošanas vai došanas bērnam konsultējieties ar ārstu, ja Jums vai Jūsu bērnam ir diagnosticēta:

- sistēmiskā sarkanā vilkēde vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- kuņģa-zarnu trakta slimība vai hroniska zarnu trakta slimība (čūlainais kolīts vai Krona slimība);
- arteriāla hipertensija un/vai sirdsdarbības traucējumi;
- nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi;
- asins recēšanas traucējumi;
- aktīva vai agrāk bijusi bronhiālā astma vai alerģiskas reakcijas simptomi (pēc šo zāļu lietošanas ir iespējama bronhu sašaurināšanās);
- vējbakas (lūdz, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā).

Ir iespējama dzīvību apdraudoša kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla vai perforācija, un pirms tam ne vienmēr ir brīdinājuma simptomi, vai arī šādi traucējumi var rasties pacientiem, kam iepriekš ir bijuši šādi brīdinājuma simptomi. Ja pacientam ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Pacientiem, kam anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta slimības, īpaši gados vecākiem pacientiem, savs ārsts jāinformē par visiem neparastajiem simptomiem gremošanas traktā (īpaši par asiņošanu). Minētais īpaši attiecas uz ārstēšanas sākuma fāzi.

Vienlaicīga ilgstoša dažādu pretsāpju līdzekļu lietošana var izraisīt nieru bojājumus un radīt nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu izraisīta nefropātija).

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Ibugard lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Nopietnas ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa–Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms — DRESS*) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet lietot Ibugard 200 mg mīkstās kapsulas un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāds no šiem angioedēmas simptomiem:

- sejas, mēles vai rīkles tūska;
- apgrūtināta rīšana;
- nātrene un apgrūtināta elpošana.

Pacientiem, kam ir sistēmiskā sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu patoloģijas, var palielināties aseptiska meningīta risks.

Infekcijas

Ibugard 200 mg mīkstās kapsulas var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibugard 200 mg mīksto kapsulu lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ibugard aktīvā viela ibuprofēns uz laiku var nomākt trombocītu funkciju (to agregāciju). Tādēļ pacienti, kam ir asins koagulācijas traucējumi, rūpīgi jākontrolē.

Ilgstoši lietojot Ibugard, regulāri jākontrolē aknu enzīmu līmenis, nieru darbība un asins analīzes. Bērniem un pusaudžiem dehidratētā stāvoklī ir nieru darbības traucējumu risks.

Galvassāpes, kas var rasties ilgstošas pretsāpju līdzekļu lietošanas laikā, nav atļauts ārstēt, palielinot zāļu devas.

Dažos ibuprofēna lietošanas gadījumos ir aprakstīta ambliopija (redzes asuma samazināšanās), tādēļ ārsts jāinformē par jebkuriem redzes traucējumiem.

Daži antikoagulanti jeb zāles, kas nomāc asiņu koagulāciju (piemēram, acetilsalicilskābe/aspirīns, varfarīns vai tiklopidīns), dažas zāles pret augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori un angiotensīna II antagonisti) un vēl dažas citas zāles var ietekmēt ibuprofēna lietošanas rezultātu, vai arī ārstēšana ar ibuprofēnu var ietekmēt minēto zāļu lietošanas rezultātu (skatīt tālāk apakšpunktā “Citas zāles un Ibugard”).

Tādēļ pirms vienlaicīgas ibuprofēna un citu zāļu lietošanas vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un Ibugard

Pastāstiet savam vai bērna ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ibugard var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- pretsāpju līdzekļi, acetilsalicilskābe/vai citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns);
- antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- litiju saturoši līdzekļi vai selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (tiek lietoti pret depresiju);
- metotreksāts (tiek lietots dažu vēža formu ārstēšanai);
- kortikosteroīdi (tiek lietoti iekaisīgu patoloģiju ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles imūnsistēmas aktivitātes nomākšanai);
- sirds glikozīdi, piemēram, digoksīns (zāles pret sirdsdarbības traucējumiem);
- takrolims (zāles imūnsistēmas aktivitātes nomākšanai);
- mifepristons (zāles farmakoloģiskai grūtniecības pārtraukšanai);
- zidovudīns vai ritonavīrs (tiek lietoti HIV vai AIDS ārstēšanai);
- hinolonu un aminoglikozīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- vorikonazols vai flukonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- probenecīds vai sulfīnpirazons — zāles podagras ārstēšanai;
- iekšķīgi lietojamie pretdiabēta līdzekļi (lieto cukura diabēta ārstēšanai);
- holestīramīns (tiek lietots holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- fenitoīns (tiek lietots epilepsijas ārstēšanai);
- baklofēns (tiek lietots pret skeleta muskuļu spazmām).

Arī citas zāles var ietekmēt Ibugard, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Ibugard lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Ibugard grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās.

Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Ibugard pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Ibugard lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Nedaudz ibuprofēna var izdalīties mātes pienā. Zīdaiņiem nevēlamas blakusparādības nav novērotas. Īslaicīgi lietojot sāpju un drudža ārstēšanai ieteiktās ibuprofēna devas, barošana ar krūti nav jāpārtrauc.

Fertilitāte

Zāles pieder pie zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) grupas, kas var nevēlami ietekmēt sieviešu auglību. Ietekme ir pārejoša un izzūd, kad zāļu lietošana ir pārtraukta.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ibugard var izraisīt reiboni vai miegainību. Tādā gadījumā nevadiet transportlīdzekli un nerīkojieties ne ar kādiem instrumentiem vai mehānismiem. Neveiciet nekādas citas darbības, kuru laikā nepieciešama modrība.

Ibugard satur sorbītu (E420), maltīta šķidrumu (E965) un kāliju

Ibugard satur 28,8 mg sorbīta katrā kapsulā.

Ibugard satur 15 mg maltīta šķidruma katrā kapsulā.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu. Zāles satur 0,27 mmol (10,5 mg) kālija katrā kapsulā. Tas jāņem vērā pacientiem ar samazinātu nieru funkciju vai pacientiem ar kontrolētu kālija diētu.

3. Kā lietot Ibugard

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Kapsulas jānorij veselas, uzderot glāzi ūdens. Kapsulas nedrīkst košļāt, sūkāt vai pārlauzt.

Mazākā iedarbīgā deva, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus, jālieto iespējami īsāku laiku. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Nepārsniegt ieteikto devu.

Ibuprofēna parastā reizes deva ir 7–10 mg/kg, bet maksimālā dienas deva ir 20–30 mg/kg. Zāles jālieto pēc šādas shēmas.

6 līdz 9 gadus veci bērni (20–29 kg)	Sācumdeva — 1 kapsula. Turpmāk, ja nepieciešams, 1 kapsula ik pēc 8 stundām. Maksimālā dienas deva ir 3 kapsulas (600 mg ibuprofēna).
10 līdz 12 gadus veci bērni (30–39 kg)	Sācumdeva — 1 kapsula. Turpmāk, ja nepieciešams, 1 kapsula ik pēc 6 stundām. Maksimālā dienas deva ir 4 kapsulas (800 mg ibuprofēna).
Pieaugušie un pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem (virs 40 kg)	Sācumdeva — 1–2 kapsulas. Turpmāk, ja nepieciešams — 1 (200 mg) līdz 2 (400 mg) kapsulas ik pēc 4 (200 mg devai) līdz 6 (400 mg devai) stundām. Maksimālā dienas deva ir 6 kapsulas (1 200 mg ibuprofēna).

Minimālais intervāls starp secīgām devām ir 4–6 stundas.

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem un kuru ķermeņa masa ir mazāka par 20 kg.

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja bērniem un pusaudžiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai, ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Sāpju gadījumā pieaugušie šīs zāles bez konsultēšanās ar ārstu drīkst lietot ne vairāk kā 4 dienas, un drudža gadījumā — ne vairāk kā 3 dienas.

Ibugard lietošana pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Ja Jums ir viegli vai vidēji smagi nieru un/vai aknu darbības traucējumi, jālieto pēc iespējas mazāka deva.

Personām ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem ibuprofēna lietošana nav ieteicama.

Ibugard lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo.

Ja esat lietojis Ibugard vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ibugard vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.

Pārdozēšanas gadījumi ir reti.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir šādi:

- slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā vai caureja;
- troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana (skatīt arī 4. punktu tālāk tekstā).

Smaga saindēšanās ietekmē centrālo nervu sistēmu, un tās izpausmes ir:

- miegainība;
- uzbudinājums, orientācijas traucējumi un koma (ļoti reti);
- krampji (ļoti reti).

Smagas saindēšanās gadījumos var rasties arī:

- metaboliska acidoze – iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dzīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, zemu kālija līmeni asinīs, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus;
- protrombīna laika/INR (starptautiskās normalizētās attiecības) palielināšanās;
- akūta nieru mazspēja vai aknu bojājumi;
- bronhiālās astmas slimniekiem ir iespējama tās paasināšanās.

Turklāt ir iespējams zems asinsspiediens un palēnināta elpošana.

Specifisks antidots nav zināms. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Stundas laikā pēc pārdozēšanas ārsts apsvērs nepieciešamību ievadīt aktīvo ogli.

Ja esat aizmirsis lietot Ibugard

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet lietot ibuprofēnu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem:

- sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms);
- plaši sarkani, zvīņaini izsitumi ar pacēlumu zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematosa pustuloze).

Ibugard parasti ir labi panesams. Īslaicīgi lietojot bez receptes pieejamās ibuprofēna devas, ir novērotas turpmāk aprakstītās blakusparādības.

Bieži (rodas 1 līdz 10 no katriem 100 lietotājiem):

- dedzināšana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, meteorisms, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas dažos gadījumos izraisa anēmiju.

Retāk (rodas 1 līdz 10 no katriem 1000 lietotājiem):

- galvassāpes, reibonis, bezmiegs, miegainība, uzbudinājums, aizkaitināmība un noguruma sajūta;
- gremošanas trakta čūlas, kuru dēļ iespējama asiņošana un perforācija, čūlains stomatīts;
- kuņģa iekaisums, čūlainā kolīta vai Krona slimības paasinājums;
- redzes miglošanās;
- paaugstinātas jutības reakcijas ar ādas izsitumiem un niezi, astmas lēkmes (ir iespējama arī asinsspiediena pazemināšanās) un dažādas ādas izsitumu formas.

Reti (rodas 1 līdz 10 no katriem 10 000 lietotājiem):

- vertigo;
- šķidruma aizture organismā (tūska);
- troksnis ausīs.

Ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no katriem 10 000 lietotāju):

- barības vada vai aizkuņģa dziedzera iekaisums, zarnu aizsprostojšanās;
- kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla kopā ar asiņošanu vai bez tās (dažkārt asiņošana var izraisīt nāvi), īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī perforācija;
- nieru darbības traucējumi, kas izpaužas kā izvadītā urīna daudzuma samazināšanās, duļķains urīns, asinis urīnā, muguras sāpes un tūska (īpaši kāju tūska). Palielināta urīnvielas koncentrācija asinīs, nieru mazspēja, nefrotiskais sindroms un intersticiāls nefrīts, iespējams, kopā ar akūtu nieru mazspēju. Ja pieraduma dēļ tiek lietoti vairāki pretsāpju līdzekļi, retos gadījumos ir iespējami ilgstoši nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi un akūts aknu iekaisums (īpaši pēc ilgstošas lietošanas) un aknu mazspēja;
- ir novērota asins analīžu patoloģija (anēmija, leukopēnija jeb leukocītu skaita samazināšanās, trombocitopēnija jeb trombocītu skaita samazināšanās un pancitopēnija jeb hematoloģiski traucējumi, kam raksturīgs normālu asins formelementu – eritrocītu, leukocītu un trombocītu deficīts, un agranulocitoze jeb granulocītu skaita samazināšanās). Pirmie simptomi ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma gļotādas čūlas, gripai līdzīgi simptomi, nespēks un asiņošana (piemēram, zilumu rašanās, ekhimozes, purpura un deguna asiņošana);
- nopietnas infekcijas vējbaku slimniekiem;
- sejas, balsenes un mēles tūska, elpas trūkums, tahikardija (sirds ritma traucējumi), hipotensija jeb asinsspiediena pazemināšanās un šoks.
Pacientiem ar autoimūnām slimībām (sistēmisko sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimību) ibuprofēna lietošanas laikā ir novēroti aseptiska meningīta simptomi – kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis un orientācijas traucējumi;
- ar lielu NPL devu lietošanu ir saistīta tūska, hipertensija un sirds mazspēja. NPL lietošanas laikā ir aprakstīta tūska, arteriāla hipertensija un sirds mazspēja;
- augsts asinsspiediens, sirdsklauves un sirds mazspēja;
- astmas un bronhu spazmas pastiprināšanās;
- psihotiskas reakcijas un depresija.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

āda kļūst jutīga pret gaismu;
sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par *Kounis* sindromu.

Tādu zāļu kā Ibupard lietošana var būt saistīta ar nelielu sirdslēkmes jeb “miokarda infarkta” vai insulta riska palielināšanos.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ibugard

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc “Der. līdz”/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibugard satur

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra kapsula satur 200 mg ibuprofēna.

Palīgvielas ir makrogols 600, kālija hidroksīds, želatīns, sorbīta šķidrums, nekristalizējošs (E420), maltīta šķidrums (E965), patentzilais V (E131), attīrīts ūdens.

Ibugard ārējais izskats un iepakojums

Ibugard ir zilas, ovālas mīkstās želatīna kapsulas ar viskoza šķidruma pildījumu.

Katrā iepakojumā ir 10 kapsulas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija: IBUGARD 200 mg mīkstās kapsulas

Lietuva: IBUGARD 200 mg mīkštosios kapsulēs

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2024