

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ibuprofen PharmaS 400 mg filmom obložene tablete ibuprofen

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.
- Za adolescente se obavezno obratite liječniku ako se ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Ibuprofen PharmaS i za što se koristi

Ibuprofen PharmaS tablete sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Ibuprofen PharmaS tablete namijenjene su za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg).

Koriste se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli poput glavobolje (uključujući migrenu), neuralgije, zubobolje, boli u leđima, mišićima i zglobovima i menstrualne boli te bolova uslijed prehlade i gripe
- snižavanje povišene tjelesne temperature.

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen PharmaS

##### Nemojte uzimati Ibuprofen PharmaS:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (stezanje bronha (bronhospazam), astma, hunjavica, angioedem ili koprivnjača) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove
- ako ste ranije imali krvarenja ili puknuća u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova

- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- ako imate teško srčano zatajenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako ste mlađi od 12 godina (ili ispod 40 kg tjelesne težine)
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ibuprofen PharmaS ako:**

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu“ u nastavku)
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme, angioedem ili koprivnjača
- imate tegobe s jetrom, bubrežima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi
- ste trudni ili dojite
- imate vodene kozice
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojave (osobito krvarenja, čireva ili puknuća u probavnom sustavu)
- ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba
- neposredno nakon većeg operativnog zahtjeva
- imate određene nasljedne poremećaja stvaranja krvi ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- razvijete ozbiljne kožne reakcije (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku).

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u prsima, prijavljeni su s primjenom ibuprofena. Odmah prestanite uzimati lijek Ibuprofen PharmaS i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

#### **Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu**

Ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu kao što su krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu (koji ponekad mogu imati smrtni ishod), zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Ukoliko se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

U starijih osoba postoji veći rizik ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu. Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik nastanka nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonске pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste stariji, trebali bi prijaviti svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

### **Srčani ili moždani udar**

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen PharmaS ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### **Kožne reakcije**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite primjenjivati lijek Ibuprofen PharmaS i odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Općenito, učestala uporaba analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

### **Infekcije**

Ibuprofen PharmaS može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuprofen PharmaS može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Ibuprofen Pharmas nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine ispod 40 mg). Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući). Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Ibuprofen PharmaS**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibuprofen PharmaS može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi, primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) (za ublažavanje bolova)
- srčani glikozidi (digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)

- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi, varfarin, tiklopidin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekove za izmokravanje)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- antibiotici koji se nazivaju kinoloni (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji inhibiraju enzim CYP2C9, npr. vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- antibiotici koji se nazivaju aminoglikozidi (za liječenje infekcija)
- biljni preparati koji sadrže Ginkgo bilobu
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta).

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

### **Ibuprofen PharmaS s hranom, pićem i alkoholom**

Ibuprofen PharmaS može se uzimati tijekom ili nakon obroka.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave osobito one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. U većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja, tj. budnost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Lijek ibuprofen ne smijete uzimati tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, ibuprofen može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) unutar srca djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ibuprofen se ne smije koristiti u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, umor, jaku pospanost i smetnje vida. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima, strojevima ili obavljati poslove koji zahtijevaju budnost. Ove nuspojave mogu se pojačati uz istodobnu konzumaciju alkohola s ibuprofenom.

### **Ibuprofen PharmaS sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Ibuprofen PharmaS**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj je lijek namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Lijek je primjeren za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg).

#### **Doziranje**

*Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina, tjelesne težine iznad 40 kg):*

Uzeti jednu tabletu (400 mg) do tri puta na dan s razmakom između doza od 4 do 6 sati.

Najveća pojedinačna doza je jedna tableta (400 mg ibuprofena).

Najmanji razmak između pojedinačnih doza je 4 sata.

Najveća dnevna doza su 3 tablete (1200 mg ibuprofena).

**Nemojte prekoračiti navedeno doziranje!**

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, ili ako je Ibuprofen PharmaS potrebno primjenjivati dulje od 3 dana u slučaju vrućice i dulje od 5 dana u slučaju boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### *Djeca*

Ibuprofen PharmaS u obliku tableta od 400 mg nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina (tjelesne težine manje od 40 kg).

Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

#### *Stariji*

Nije potrebna posebna prilagodba doze, no potreban je oprez zbog mogućih nuspojava. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

#### *Oštećenje funkcije bubrega i jetre*

Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Ibuprofen PharmaS tablete treba uzeti s dosta tekućine tijekom ili nakon obroka. Tablete se trebaju progutati cijele te se ne smiju žvakati, lomiti, drobiti ili sisati kako bi se izbjegao neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporuča se uzimanje Ibuprofen PharmaS tableta s hranom.

#### **Ako uzmete više lijeka Ibuprofen PharmaS nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Ibuprofen PharmaS nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen PharmaS**

Ako zaboravite uzeti lijek, učinite to što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obavijestite liječnika:**

- **Znakovi krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.
- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože, te nadalje:
  - može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
  - rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS).
  - crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Ibuprofen PharmaS tablete u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
  - crveni, ljuskasti rašireni osipi s kvržicama pod kožom i plikovima koje prati vrućica. Ti se simptomi obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
  - pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice.
  - teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).
  - crvenkaste neuzdignute mrlje na tijelu u obliku mete ili kruga, često s plikovima u sredini, guljenje kože, prištiće u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

- **Znakovi alergijskih reakcija.** Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika, grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok).
- **Znakovi aseptičkog meningitisa,** npr. jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronhospazam), dispneja
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost.

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktička reakcija (simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka)
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem)
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

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

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza.
- bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Ibuprofen PharmaS**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Ibuprofen PharmaS sadrži?**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza, hipromeloza (E464), makrogol 400, titanijev dioksid (E171).

#### **Kako Ibuprofen PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibuprofen PharmaS 400 mg filmom obložena tableta je bijela, filmom obložena tableta u obliku kapsule, duljine 16,7 mm i širine 7,8 mm, s glatkom površinom na obje strane tablete.

Pakiranje: **10 ili 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.**

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

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**