

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **IBUPROFEN-GRINDEKS, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid** 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 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-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-Grindeks'i kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen-Grindeks'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen-Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ibuprofen-Grindeks ja milleks seda kasutatakse**

Ibuprofen-Grindeks on valuvaigistava, põletikuvastase ja palavikku alandava toimega ravim. Ibuprofen-Grindeks'it kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, nagu menstruatsioonivalu, peavalu, hambavalu, lihas- ja liigesvalu lühiajaliseks raviks ja palaviku alandamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen-Grindeks'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Ibuprofen-Grindeks'it**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt indometatsiin, diklofenaknaatrium jt) suhtes allergiline, st juhul, kui teil on varem esinenud allergilisi või muid ebameeldivaid reaktsioone nimetatud ravimite kasutamisel;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on maksatsirroos, raske südamepuudulikkus ja/või raske neeruhaigus;
- kui teil on varem tekkinud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel seedetrakti verejooks või perforatsioon (mulgustumine);
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on märkimisväärne vedelikupuudus – oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu;
- raseduse kolmandal trimestril;
- alla 12-aastastel lastel.

**Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil esineb mõni eelnimetatud haigustest või seisunditest.**

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ibuprofen-Grindeks'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ettevaatust ravimi manustamisel veritsemishäirete, maksa- ja/või neerufunktsiooni häirete korral, samuti samaaegsel kumariini derivaatide (teatud vere hüübimist takistava toimega ravimite) manustamisel ning eakate patsientide ravimisel.

Vedelikupuudusega noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Astma, kroonilise obstruktiivse (ahenemisega) hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskestast kroonilise turse (ninalöübid) või hingamisteede kroonilise infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib ibuprofeeni toimele vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), pehmete kudede (keele, nää, kaela ja kõri) turse või nõgestõbi.

Ettevaatus on vajalik indutseeritud (vallandunud) porfüüria ja süsteemse sidekoe haiguse (erütematoosse luupuse ja segakollagenooside) korral.

Põletikuvastased ained/valuvaigistid nagu ibuprofeen võivad olla seotud südameataki või insuldi tekkeriski vähesel tõusuga, eriti kui ravimit kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust või ravi kestust.

Enne Ibuprofen-Grindeks'i võtmist pidage ravi suhtes nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme, sh südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimisoperatsioon, perifeersete arterite haigus (kehv verevarustus säärtes või labajalgades, mis on tingitud arterite ahendamisest või ummistumisest) või insuldi tüüpi sündmus (sh nn mini-insult või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- kui teil on kõrgvererõhutõbi, suhkurtõbi, kõrge kolesterooli tase, mõnel perekonnaliikmel on olnud südamehaigus või insult või kui te suitsetate.

Ibuprofen-Grindeks'i kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või/ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud või kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud (tüsistunud) verejooksu või mulgustusega ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi alguses.

Kui ibuprofeenravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud rasked nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline

epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Ibuprofen-Grindeks'i manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Ibuprofeeniga ravitavad patsiendid peavad teavitama oma hägusast nägemisest või muudest silma sümptomitest, nahalööbest, kehakaalu tõusust või tursetest.

### **Lapsed**

Seda ravimit ei tohi toimeaine suure sisalduse tõttu kasutada alla 12-aastased lapsed.

### **Muud ravimid ja Ibuprofen-Grindeks**

Selle ravimi kasutamise ajal peate vältima antikoagulantide (vere hüübimist pärssivad ravimid) (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin), mõnede vererõhku alandavate ravimite (AKE inhibiitorid nt kaptopriil, beetablokaatorid, angiotensiin II inhibiitorid) ja veel mõningate ravimite kasutamist, sest need võivad mõjutada ibuprofeeni toimet või võib ibuprofeen mõjutada nende ravimite toimet.

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. Eriti oluline on teavitada, kui te kasutate:

- atsetüülsalitsüülhapet või teisi MSPVA-sid;
- kõrgeenenud vererõhku alandavaid ravimeid ja diureetikume (nt hüdroklorotiasiid, furosemiid);
- südameglükosiide nagu digoksiin (südamepuudulikkuse raviks);
- kortikosteroide;
- pentoksifülliini (perifeerse vereringe häirete raviks);
- liitiumipreparaate (maniakaal-depressiivse psühhoosi või depressiooni raviks);
- selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (depressiooniravimid, nt moklobemiid);
- tsüklosporiini (immuunsüsteemi alla suruv ravim);
- probenetsiidi (podagra raviks);
- metotreksaati (kasvajate raviks);
- takroliimust (immuunsüsteemi pärssiv ravim)
- mifepristooni (raseduse katkestamiseks); MSPVA-d võivad nõrgendada mifepristooni toimet;
- kinoloonantibiootikume (nt tsiprofloksatsiini);
- aminoglükosiidantibiootikume (nt gentamütsiini);
- zidovudiini (AIDS-i raviks);
- antikoagulante (nt varfariini);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid.

### **Ibuprofen-Grindeks koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit on soovitatav võtta koos toidu või piimaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

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

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ibuprofeeni manustada v.a. juhul, kui selleks on absoluutne vajadus.

Ravimit ei tohi võtta raseduse viimasel trimestril (vt lõik *Ärge kasutage Ibuprofen-Grindeks'it*), kuna see võib kahjustada raseduse kulgu ja/või loote arengut, põhjustada lootel pulmonaalset hüpertensiooni ja neerufunktsiooni häireid, eriti enneaegsetel vastsündinutel; raseduse lõpus võib see isegi väga väikestes annustes põhjustada nii emal kui lapsel kalduvusi (pikenenud) sünnitusjärgsele veritsusele ja nõrgestada emaka kokkutõmmete tugevust, pikendades nõnda sünnitust.

#### Imetamine

Toimeaine ibuprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes, mis tõenäoliselt imikut ei ohusta. Raviannuste lühiajalisel kasutamisel ei ole imetamise katkestamine vajalik. Pikemaajalise ravi korral on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

#### Viljakus

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Patsiendid, kellel esineb peeringlust või teisi kesknärvisüsteemi häireid, peaksid vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

#### **Ibuprofen-Grindeks sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Ibuprofen-Grindeks'i kasutada**

Võtke 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.

#### **Täiskasvanud, eakad ja üle 12- aastased noorukid**

Ibuprofen-Grindeks'it tuleb kasutada minimaalses efektiivses annuses võimalikult lühikese aja jooksul. Kui ravimit kasutatakse rohkem kui 10 päeva või kui sümptomid halvenevad, peab patsient konsulteerima arstiga. Kui noorukitel on tarvis seda ravimit kasutada rohkem kui kolm päeva või kui sümptomid süvenevad nõrga kuni mõõduka valu ja/või palaviku puhul, tuleb pidada nõu arstiga.

*Operatsiooni- või traumajärgne valu, hambavalu, äge lihasvalu, liigeste nihestused ja nikastused:* 400 mg kolm korda ööpäevas.

*Teiste sidekoe haiguste korral* on põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 1200 mg ööpäevas.

*Valulik menstruatsioon:* 400 mg kolm korda ööpäevas.

*Migreen:* profülaktiline annus on 400 mg kolm korda ööpäevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg ööpäevas.

*Lühiajalise palaviku ja valu korral:* 400 mg kolm korda ööpäevas.

#### **Lapsed**

Ibuprofen-Grindeks 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid ei tohi kasutada alla 12-aastased lapsed.

Tabletti tuleb võtta rohke vedelikuga.

Mao-seedetrakti häirete korral manustada koos toidu või piimaga.

**Kui arst on määranud teistsuguse annustamise, siis tuleb järgida arsti ettekirjutusi. Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.**

**Kui te võtate Ibuprofen-Grindeks'i rohkem kui ette nähtud**

*Üleannustamise sümptomid:* peavalu, peapööritus, uimasus, teadvuskadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kaaliumisisalduse tõus veres, happeliste ainevahetusproduktide kuhjumisest tingitud kudede happelisus, kehatemperatuuri tõus, hingamispuudulikkus, kooma.

**Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.**

**Kui te unustate Ibuprofen-Grindeks'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on tavaliselt nõrgalt väljendunud ja mööduvad.

Kõige sagedamini esinevad seedetrakti häired. Tekkida võivad peptilised (mao- või kaksteistsõrmiku) haavandid, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks, mis mõnikord võib lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Esineda võivad ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, veriroe, veriokse, haavandiline stomatiit (suupõletik), Crohni tõve (teatud krooniline soolepõletik) ja haavandilise koliidi (jämesoolepõletik) ägenemine. Harvem võib tekkida gastriit (maopõletik). Juhul, kui väljaheide on musta värvi või verine, katkestage ravi ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Aeg-ajalt võivad tekkida peavalu, peapööritus, uimasus, närvilisus, kohin kõrvus, meeleolulangus, palavik, unetus, allergilised nahalööbed ja/või valgustundlikkus.

Harva võib Ibuprofen-Grindeks põhjustada neerukahjustust, maksakahjustust (naha, limaskestade ja silmavalgete kollasust, maksaensüümide aktiivsuse muutusi).

Harva võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid nahalööbe ja sügelusega, samuti astmahood (võimalik vererõhu langus). Juuste väljalangemine, kuseerituse vähenemine, tursed, üldine haiglaslik enesetunne võivad olla nefrootilise sündroomi või interstitsiaalse nefriidi (teatud neerupõletikud) sümptomiteks, mille tagajärjel võib tekkida äge neerupuudulikkus. Võib tekkida verikusesus. Soodumus jäsemete tursete tekkeks, eriti kõrgvererõhuga patsientidel.

Süsteemse erütematoosse luupusega (s.o autoimmuunhaigus, mille sümptomiteks on muuhulgas näolööbed, tundlikkus päikesekiirgusele, juuste väljalangemine, liigesepõletikud, muutused vere rakulises koostises ning üldseisundi halvenemine) haigel võivad tekkida ajukelmepõletik ja/või nägemishäired. Sellisel juhul tuleb ravi lõpetada.

Väga harva võib Ibuprofen-Grindeks põhjustada muutusi vere rakulises koostises, näiteks aneemiat (kehveresust), leukopeeniat, agranulotsütoosi ja trombotsütopeeniat (vastavalt granulotsüütide ehk vere valgeliblede, trombotsüütide ehk vereliistakute vähesust veres). Eelnimetatud haiguste üldnähtud on väsimus, peavalu, peapööritus, nõrkus, palavik. Aneemia üldnähtud on kiirenenud südametegevus, hingeldamine, mõnikord valu ja rõhumistunne rinnus, haige kerge ärrituvus, aeg-ajalt esinev apaatsus, kohin kõrvus, virvendus silmade ees,

naha ja limaskestade kahvatus. Leukopeenia ja agranulotsütoosi puhul võivad ilmned naha- ja limaskestade infektsioonid (nakkused). Trombotsütopeenia korral võivad tekkida väikesed verevalumid nahal või limaskestadel.

Väga harva võivad tekkida ägedad villilised nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ibuprofen-Grindeks'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

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

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-Grindeks sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, naatriumkroskarmelloos, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, karnaubavaha, värvaine *Opadry II White 33G 28705*, mis sisaldab HPMC 2910 /hüpromelloosi (hüdroksüpropüülmetüülselluloos) (E 464), titaandioksiidi (E 171), laktoosmonohüdraati, makrogool 3000, triatsetiini.

### **Kuidas Ibuprofen-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või hallika varjundiga ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid.

10 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis.

1, 2 või 3 blisterpakendit pappkarbis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

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

AS Grindeks Eesti filiaal  
Tondi 33, 11316 Tallinn  
Tel.: +372 6120224  
Faks: +372 6120331

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2016**