

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Febrilek 200 mg / 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid** ibuprofeen/pseudoefedriinvesinikkloriid

Täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele

#### **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 pärast 4 päeva (täiskasvanud) või 3 päeva (noorukid) möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

### **1. Mis ravim on Febrilek ja milleks seda kasutatakse**

Febrilek sisaldab kahte toimeainet, ibuprofeeni ja pseudoefedriinvesinikkloriidi.

Ibuprofeen kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). MSPVA-d leevendavad valu ja alandavad kõrget palavikku.

Pseudoefedriinvesinikkloriid kuulub vasokonstriktoriteks nimetatavate toimeainete hulka, mis mõjuvad ninas olevatele veresoontele ja leevendavad ninakinnisust.

Febrilek'i kasutatakse külmetuse korral täiskasvanutel ja 15-aastastel ning vanematel noorukitel ninakinnisuse ja peavalu ja/või palaviku sümptomaatiliseks raviks.

Võtke seda kombineeritud ravimit ainult siis, kui teil esineb ninakinnisus koos peavalu või palavikuga. Kui teil esineb ainult üks neist sümptomitest, peate rääkima oma apteekri või arstiga ibuprofeeni või pseudoefedriini kasutamisest eraldi.

Kui pärast vastavalt 4 päeva (täiskasvanud) või 3 päeva (noorukid) möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

### **2. Mida on vaja teada enne Febrilek'i võtmist**

#### **Febrilek'i ei tohi võtta**

- kui olete ibuprofeeni või pseudoefedriinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete noorem kui 15 aastat;
- kui teil on raseduse kolmas trimester (raseduse 7. kuu või rohkem);
- kui te imetate;
- kui teil on esinenud allergiline reaktsioon või hingeldus, astma, nahalööve, sügelev vesine nohu või näoturse, kui te olete varem võtnud atsetüülsalitsüülhapet või muid MSPVA-sid;

- kui teil on aktiivne või varem korduvalt esinenud mao-/kaksteistsõrmikuhaavand (peptiline haavand) või verejooks (vähemalt kaks kinnitatud haavandi või verejooksu eraldi episoodi);
- kui teil on varem esinenud seedetrakti verejooksu või perforatsiooni seoses varasemal ravimisel MSPVA-dega;
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on rasked südame- või vereringeprobleemid (südamehaigus, kõrge vererõhk, stenokardia, kiire südame löögisagedus), ülemäära aktiivne kilpnääre, suhkurtõbi, feokromotsütoom (neerupealise kasvaja);
- kui teil on varem olnud südameatakk (müokardiinfarkt);
- kui teil on olnud insult või teile on varem öeldud, et teil on insuldi tekkimise risk;
- kui teil on esinenud krambihooge (tõmbulisi);
- kui teil on selgitamatud vere koostisosade tootmise häired;
- kui teil esineb silma siserõhu tõus (suletudnurgaga glaukoom);
- kui teil esineb urineerimisraskusi seoses eesnäärme probleemidega;
- kui teil on diagnoositud süsteemne erütematoosne luupus (SLE), mis on immuunsüsteemi mõjutav haigus ja põhjustab liigesevalu, nahamuutusi ning muid probleeme;
- kui te võtate:
  - teisi ninakinnisust vähendavaid ravimeid (vasokonstriktorid), mida manustatakse suu kaudu või ninna (nt fenüülpropanoolamiin, fenüülefriin, efedriin, ksülometasoliin või oksümetasoliin);
  - metüülfenidaati, mis on ATH (aktiivsus- ja tähelepanuhäire) ravim;
  - depressiooniravimeid, nagu mitteselektiivsed monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (ehk MAOI-d, nt iproniasiid) või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Febrilek'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on astma; selle ravimi kasutamine võib põhjustada astmahoo;
- kui teil on varem esinenud seedetrakti häireid (nagu hiaatusehernia - song, seedetrakti verejooks, peptiline või kaksteistsõrmiku haavand);
- kui teil on või on kunagi olnud seedetrakti haigus (haavandiline koliit või Crohni tõbi);
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on suhkurtõbi võimaliku diabeetilise nefropaatia tõttu;
- kui teil on ülemäära aktiivne kilpnääre (hüpertüreoidism) või psühhoos;
- kui teil on vere hüübimishäire;
- kui teil on infektsioon – vt lõik „Infektsioonid“ allpool.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kui kasutada väikseimat toimivat annust lühima aja vältel. Eakatel on kõrvaltoimete tekkimise risk suurem.

Kasutamine koos teiste MSPVA-dega, sealhulgas tsüklooksügenaas (COX)-2 spetsiifiliste inhibiitoritega, suurendab kõrvaltoimete riski (vt lõik „Muud ravimid ja Febrilek“ allpool). Seda tuleb vältida.

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti või insuldi riski vähese suurenemisega, eriti kasutamisel suurtes annustes. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Enne Febrilek'i võtmist arutage oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus, stenokardia (rinnavalv), või kui teil on olnud südameinfarkt, südame šunteerimise operatsioon, perifeersete arterite haigus (vereringehäire jalgades või labajalgades kitsaste või ummistunud arterite tõttu) või ükskõik millist tüüpi insult (sealhulgas „mini-insult“ ehk mööduv isheemiline atakk nn „TIA“);
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, vere suur kolesteroolisisaldus, perekondlikus anamneesis südamehaigus või insult või kui te olete suitsetaja.

*Pange palun tähele, et järgmised seisundid on pseudoefedriini komponendi tõttu vastunäidustatud (vt lõik „Febrilek'i ei tohi võtta” eespool): rasked südame- või vereringeprobleemid (südamehaigus, kõrge vererõhk, stenokardia, südame kiire löögisagedus), ülemäära aktiivne kilpnääre, suhkurtõbi, feokromotsütoom (neerupealise kasvaja), anamneesis südameinfarkt (müokardiinfarkt), anamneesis insult või insuldi riskitegurite olemasolu.*

Ükskõik millist tüüpi valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude korral võib muuta peavalud raskemaks. Sellise olukorra esinemisel või kahtlusel tuleb pöörduda arsti poole ja ravi katkestada. Ravimite liigkasutamisest tingitud peavalu (tagasilöögipeavalu; *medication overuse headache*, MOH) tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esinevad sagedad või igapäevased peavalud vaatamata peavaluravimite regulaarsele kasutamisele (või selle tõttu).

Seoses Febrilek'i raviga on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Febrilek'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.

MSPVA-de kasutamisega seoses on väga harva teatatud tõsistest, mõnikord surmaga lõppevatest nahareaktsioonidest, sealhulgas eksfoliatiivsest dermatiidist, Stevensi-Johnsoni sündroomist ja epidermise toksilisest nekrolüüsist. Näib, et patsientide jaoks esineb nende reaktsioonide suurim risk ravi alguses, reaktsioon algab enamikul juhtudest esimesel ravikuul. Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või muude ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel tuleb Febrilek'i kasutamine katkestada.

Febrilek'i manustamisel võib jämesoolepõletiku (isheemiline koliit) tõttu tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest. Kui teil tekivad nimetatud seedetrakti nähud, lõpetage Febrilek'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Vt lõik 4.

Febrileki kasutamisel võib tekkida nägemisnärvide verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage Febrileki võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse. Vt lõik 4.

### **Infektsioonid**

Febrilek võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Febrileki 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.

### **Mõju vereanalüüside tulemustele**

Pseudoefedriin võib mõjutada teatud diagnostilisi vereanalüüse. Kui teile tehakse vereanalüüs, peate ütlema oma arstile, et võtate seda ravimit.

### **Lapsed ja noorukid**

Febrilek'i ei tohi anda alla 15-aastastele lastele.

Dehüdreeritud noorukitel esineb neerukahjustuse risk.

### **Sportlased**

Pseudoefedriinvesinikkloriid võib põhjustada positiivseid dopingukontrollide tulemusi.

### **Muud ravimid ja Febrilek**

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

Febrilek võib mõjutada teiste ravimite toimet või teised ravimid võivad mõjutada Febrilek'i toimet. Näiteks:

- antikoagulandid (st verd vedeldavad/hüübimist takistavad ravimid, nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis langetavad kõrget vererõhku (AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolool, angiotensiin II retseptori antagonistid, nagu losartaan).

Mõned muud ravimid võivad samuti mõjutada Febrilek'i või võib neid mõjutada ravi Febrilek'iga. Pidage alati enne Febrilek'i ja teiste ravimite koos kasutamist nõu oma arstiga.

Febrilek'i ei tohi kasutada kombinatsioonis järgmiste ravimitega:

- teised nasaalsete dekongestantidena kasutatavad vasokonstriktorid, mida manustatakse suu kaudu või ninna (nt fenüülpropanoolamiin, fenüülefriin ja efedriin);
- metüülfenidaadiks nimetatav ATH (aktiivsus- ja tähelepanuhäire) ravim;
- depressiooniravimid, nagu mitteselektiivsed monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d, nt iproniasiid). Samuti ärge võtke seda ravimit, kui olete neid ravimeid võtnud viimase 14 päeva jooksul.

Öelge kindlasti oma arstile või apteekrile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe ja COX-2 selektiivsete inhibiitorite suured annused;
- ravimid südame rütmihäirete ravimiseks (südameglükosiidid, nt digoksiin);
- epilepsiaravimid (nt fenütoiin);
- glükokortikoidid, mida kasutatakse paljude seisundite puhul, nagu valu, turse, allergia, astma, reumatism ja nahaprobleemid;
- süstitav hepariin;
- mõned depressiooniravimid (nt liitium, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), monoamiini oksüdaasi A inhibiitorid (MAOI-d));
- ravimid teie immuunsüsteemi ajutiseks pärssimiseks, nt metotreksaat (artriidi, psoriaasi ja teatud vähkide puhul), tsüklosporiin või takroliimus (antakse pärast siirdamisoperatsiooni);
- diabeediravimid (sulfonüüluuread);
- infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nt kinoloonantibiootikumid, trimetoprim);
- ravimid uriinierituse soodustamiseks (nt kaaliumi säästvad diureetikumid);
- podagra ravimid (nt probenetsiid ja sulfiinpürasoon);
- kõik migreeniravimid (sealhulgas tungaltera derivaatidest ravimid);
- HIV/AIDS-i ravimid (zidovudiin);
- Gingko biloba preparaadid.

Pseudoefedriini manustamine võib põhjustada operatsiooni ajal äkilist vererõhu tõusu. Katkestage ravi Febrilek'iga mitu päeva enne operatsiooni ja teavitage oma anestezioloogiga.

### **Febrilek koos alkoholiga**

Ravi ajal peate vältima alkoholi tarvitamist.

### **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*

Ärge võtke Febrilek'i raseduse viimasel kolmel kuul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib teie sündimata lapsel põhjustada neeru- ja südameprobleeme, võib mõjutada teie ja teie lapsel kalduvust veritsemisele ja põhjustada sünnituse oodatust hilisemat või pikemat aega. Ärge võtke Febrilek'i raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui vajate ravi sel perioodil või raseduse ajal, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kui Febrilek'i võetakse rohkem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast, võib see põhjustada teie sündimata lapsel neeruprobleeme, mis võib põhjustada last ümbritseva lootevee väiksemat kogust (oligohüdrarnion)

või veresoonte ahenemist (arterioosijuha) lapse südames. Kui vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

#### *Imetamine*

Ärge võtke seda ravimit rinnaga toitmise ajal, sest see võib kahjustada teie last.

#### *Viljakus*

Ibuprofeen kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad põhjustada naistel viljakushäireid. See toime on ravimi kasutamise lõpetamisel pöörduv.

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

Febrilek võib põhjustada pearinglust, hallutsinatsioone, ebatavalisi peavalusid ja nägemis- või kuulmishäireid ning võib seetõttu ajutiselt mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, vältige autojuhtimist või masinate käsitlemist.

#### **Febrilek sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Febrilek’i võtta**

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.

#### **Kasutamise kestus**

Ravim on ette nähtud ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

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 pärast vastavalt 4 päeva (täiskasvanud) või 3 päeva (noorukid) möödumist te ei tunne end paremini või tunnete halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Annustamine**

Soovitav annus täiskasvanutele ja 15-aastastele ning vanematele noorukitele on üks tablett iga 6 tunni järel vajaduse järgi. Tugevamate sümptomite raviks võtke kaks tabletti iga 6 tunni järel vajaduse järgi.

Ärge kunagi ületage maksimaalset ööpäevast annust kuus tabletti (vastab 1200 mg ibuprofeenile ja 180 mg pseudoefedriinvesinikkloriidile).

#### **Manustamisviis**

Tabletid on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks. Need tuleb alla neelata tervelt ilma närimata koos suure klaasi veega, eelistatavalt söögi ajal.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Febrilek’i ei tohi anda lastele ja alla 15-aastastele noorukitele.

#### **Kui te võtate Febrilek’i rohkem, kui ette nähtud**

Lõpetage ravi ja pöörduge kohe oma arsti poole, isegi kui te tunnete ennast hästi.

Kui te olete võtnud Febrilek’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, teadvuse kaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

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 Febrilek'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad:**

- **soole verejooksu nähud**, nt: väljaheite helepunane värvus, must tõrvataoline väljaheide, oksendate verd või tumedaid tükikesi, mis meenutavad välimuselt kohvipaksu;
- **raske allergilise reaktsiooni nähud**, nt: rasked nahalööbed, naha koorumine, ketendamine või villide teke, näoturse, seletamatu vilistav hingamine, hingeldus, kergesti tekkivad verevalumid.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, need muutuvad raskemaks või te märkate mingeid muid toimeid, mida ei ole siin loetletud.

##### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- seedehäire, ebamugavustunne kõhus või valu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, vähene verekaotus seedetraktist, mis harvadel juhtudel põhjustab aneemiat

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

- ülitundlikkusreaktsioonid nõgeslööbe, sügeluse ja astmahoogudega (koos vererõhu langusega);
- kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unehäired, erutus, ärrituvus või väsimus, unetus;
- nägemishäire;
- peavalu;
- mao- või soolehaavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga, gastriit, suu limaskesta põletik koos haavandumisega (suu haavandid), koliidi ja Crohni tõve süvenemine;
- erinevad nahalööbed.

##### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- tinnitus (kohin kõrvus);
- närvilisus, ärevus, rahutus, värinad, hallutsinatsioonid;
- astma süvenemine või ülitundlikkusreaktsioon koos hingeldusega;
- neerude papillaarne nekroos ja suurenenud kusihappe sisaldus veres;
- vere kusihappesisalduse tõus.

##### **Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- infektsioosete põletike süvenemine (nt nekrotiseeruv fastsiit), aseptiline meningiit (kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorientatsioon) varem olemasolevate autoimmuunhaigustega (süsteemne erütematoosne luupus (SLE), segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel;
- probleemid vererakkude tootmisel (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos), mis võivad põhjustada kergemini verevalumite tekkimist või muuta teid vastuvõtlikumaks infektsioonidele;
- rasked generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonid, mille sümptomiteks võivad olla näoturse, angioödem, hingeldus, tahhükardia, vererõhu langus, anafülaktiline šokk;
- psühhootilised reaktsioonid ja depressioon;
- kõrge vererõhk, südamepekslemine, südamepuudulikkus, südameinfarkt;
- arteriaalne hüpertensioon;

- söögitorupõletik (ösofagiit) ja kõhunäärmepõletik (pankreatiit), soole membraanitaolised striktuurid;
- maksatalitluse häire, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi puhul, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit);
- rasked nahareaktsioonid, sealhulgas nahalööve punetuse ja villidega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs (Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopeetsia), rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede tüsistused tuulerõugete infektsiooni korral (*Varicella* infektsioon);
- seerumi kreatiniini sisalduse suurenemine, tursed (eriti arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel), nefrootiline sündroom, äge neerukahjustus, tubulointerstitsiaalne nefriit
- tursed (eriti arteriaalse hüpertensiooni või neerupuudulikkusega patsientidel)
- vere kreatiniinisalduse tõus.

### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- hemolüütiline aneemia;
- ebatavaline käitumine;
- insult, tõmblused, peavalu, krampihood;
- nägemisnärvise isheemiline neuropaatia, suletudnurga glaukoom;
- rinnavalgu, arütmia, müokardiinfarkt;
- ülakõhuvalu, seedetrakti hemorraagia;
- suukuivus, janu;
- ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS sündroom), valgustundlikkusreaktsioonid;
- lööve, nõgeslööve, sügelus, ülemäärane higistamine, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP);
- urineerimisraskused;
- verevarustuse häirest tekkiv jämesoolepõletik (isheemiline koliit);
- nägemisnärvise verevarustuse vähenemine (isheemiline optiline neuropaatia);
- nahk muutub tundlikuks valgusele.

Sellised ravimid nagu Febrilek võivad olla seotud südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi tekkeriski vähese suurenemisega.

Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-iks. DRESS-i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) 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 Febrilek'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

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

## **5. Kuidas Febrilek'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Febrilek sisaldab**

- Toimeained on ibuprofeen ja pseudoefedriinvesinikkloriid.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ibuprofeeni ja 30 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 400, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Febrilek välja näeb ja pakendi sisu**

Febrilek on ümmargused kollased õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused: 10, 12, 20 või 24 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Iirimaa

#### Tootja:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH/ Aenova group GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Saksamaa

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

PharmaSwiss Eesti OÜ

A.H. Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**