

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim\*)

**Ibuprofen Zentiva 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 palaviku või migreenipeavalu korral kauem kui 3 päeva ja valu korral kauem kui 5 päeva, pidage nõu oma arstiga. Kui lastel ja noorukitel on seda ravimit vaja 3 päeva jooksul või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ibuprofen Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Zentiva kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen Zentiva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Ibuprofen Zentiva ja milleks seda kasutatakse**

Ibuprofen Zentiva sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA). Need ravimid leevendavad valu, langetavad palavikku ja neil on põletikuvastane toime.

Täiskasvanud ja noorukid (12...18-aastased, kehakaaluga 40 kg ja rohkem): Ibuprofen Zentiva't kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks, nt:

- peavalu (sh migreenipeavalu),
- seljavalu ja liigese- ning lihasevalud,
- hambavalu,
- menstruaatsioonivalu.

Ibuprofen Zentiva leevendab ka külmetushaigusega seotud ägedat valu ja palavikku.

6...12-aastasi lapsi (20...40 kg) võib külmetushaigusega kaasneva ägeda valu ja palaviku korral ravida 200 mg ibuprofeeniga.

Ibuprofen Zentiva 400 mg on soovitatav täiskasvanutele ja noorukitele kehakaaluga alates 40 kg (üle 12 aastased).

**2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Zentiva kasutamist**

**Ibuprofen Zentiva't ei tohi võtta**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone, nt astma, vesine nina, naha sügelus või lööve või huulte,

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

näo, keele või kõriturse pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) võtmist.

- kui teil on või on kunagi olnud korduvalt haavand või veritsus maost või peensoolest (kaksteistsõrmiksool) kaks või enam episoodi.
- kui teil on kunagi olnud seedetrakti veritsust või mulgustus, mis on põhjustatud eelnevast ravist MSPVA-dega.
- .
- kui teil on vereloome või vere hüübimishäired.
- kui teil on tõsine südamehaigus, maksa- või neerukahjustus.
- kui teie organism on tugevasti kaotanud vedelikku (dehüdreerunud) (seda põhjustab oksendamine, kõhulahtisus või vähene vedeliku tarbimine).
- kui teil on mis tahes aktiivne veritsus (sh ajus).
- kui te olete viimaseid kuid (3 viimast kuud) rase (vt lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ibuprofen Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on probleeme neerude või maksaga.
- kui teil on astma.
- kui teil on allergiliste reaktsioonide riski suurenemise tõttu heinapalavik, ninapolüübid või kroonilised obstruktiivsed hingamishäired.
- kui te võtate ka ravimeid, mis võivad suurendada haavandite või verejooksude riski (vt „Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva“ allpool).
- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või kui teil on kunagi olnud südameatakk, šunteerimise operatsioon, perifeersete arterite haigus (ahenenud või ummistunud arterite tõttu halb vereringe kätes või jalgades) või mis tahes tüüpi insult (sealhulgas miniinsult või mööduv isheemiline atakk, nn TIA).
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus, perekonnas esinenud südamehaigusi või insulti või olete suitsetaja.
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (immuunsüsteemi haigus) või segatüüpi sidekoehaigus (aseptilise meningiidi risk).
- kui teil on põletikuline haavand või seedetrakti haigus, nt Crohn'i tõbi või haavandiline koliit.
- kui teil on probleemid normaalse verehüübimisega.
- kui teil on just olnud suur operatsioon.
- kui teil on raseduse esimesed 6 kuud.
- kui te toidate rinnaga last (vt lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”).
- kui teil on infektsioon – palun vaata lõiku “Infektsioon” allpool.

### *Eakad*

Kui olete eakas, on teil suurem kalduvus kõrvaltoimetele, eriti seedetrakti veritsusele ja mulgustumisele, mis võib lõppeda surmaga.

### *Mao või soolte haavandid, mulgustus ja veritsus*

Mao või soolte veritsus, haavandid või mulgustumine võivad ilmned ilma hoiatusmärkideta isegi patsientidel, kellel ei ole varem selliseid probleeme esinenud. See võib olla eluohtlik.

Mao või soolte verejooksu, haavandumise või mulgustumise risk suureneb üldiselt ibuprofeeni suuremate annuste kasutamisel. See on kõrgem ka eakatel, vt lisainformatsiooniks ka “Eakad” lõigus “Kuidas võtta Ibuprofen Zentiva’t”. Risk suureneb ka teatud teiste ravimite võtmisel koos ibuprofeeniga (vt „Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva“).

Patsiendid, kellel on kunagi esinenud maoprobleeme, eriti eakad, peavad olema teadlikud mao või soolte ebatavalistest sümptomitest ja teatama neist kohe oma arstile.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

Seedetrakti veritsuse või haavandumise korral tuleb ibuprofeeniga ravi katkestada.

#### *Toimed südamele ja ajule*

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral.

#### *Nahareaktsioonid*

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

#### *Toimed neerudele*

Ibuprofeen võib põhjustada neerufunktsiooni häireid isegi patsientidel, kellel ei ole varem neeruprobleeme esinenud. See võib põhjustada jalgade turset ja isegi südamepuudulikkust või kõrget vererõhku eelsoodumusega inimestel.

Ibuprofeen võib põhjustada neerukahjustusi, eriti patsientidel, kellel on juba neeru-, südame- või maksaprobleemid või kes võtavad diureetikume või AKE inhibiitoreid, samuti eakatel patsientidel. Ibuprofeeni kasutamise lõpetamine viib üldiselt siiski paranemiseni.

#### *Infektsioonid*

Ibuprofen Zentiva võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibuprofen Zentiva 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.

#### *Teised ettevaatusabinõud*

Mis tahes tüüpi valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude korral võib neid süvendada. Kui teil tekivad peavaluravimite regulaarsest kasutamisest hoolimata (või selle tõttu) sagedased või igapäevased peavalud, pidage enne mõne teise valuvaigisti võtmist nõu oma arstiga. Ravi tuleb katkestada, kui diagnoositakse ravimite liigkasutamisest põhjustatud peavalu.

Ärge võtke Ibuprofen Zentiva't kui planeerite rasedust. Konsulteerige kõigepealt arstiga. Vaata ka lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus".

### **Lapsed ja noorukid**

Ibuprofen Zentiva 400 mg ei ole soovitatav lastele kehakaaluga alla 40 kg (alla 12-aastased).

Võtke arstiga ühendust enne ravimi võtmist kui:

- laps on raskelt haige või on kõhuvalu, kaela kangus või selja valu.
- lapsel on tõsised probleemid kõrvade, kurgu või trahheaga.

Kui lapsel on palavik, võtke arstiga ühendust, kui:

- laps ei ole joonud vedelikke või on kaotanud suures koguses vedelikku püsiva oksendamise või kõhulahtisuse tõttu.
- ravi ei mõjunud valu leevendavalt ega palavikku alandavalt pärast esimest päeva.
- ilmnevad uued sümptomid või kõhuvalu/maoprobleemid süvenevad või püsivad pikka aega.

### **Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

Ibuprofen Zentiva võib mõjutada teiste ravimite toimet või võivad teised ravimid mõjutada tema toimet. Näiteks:

- verehübimist mõjutavad ravimid (nt verevedeldajad/hübimist takistavad, nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin)
- vererõhku alandavad ravimid (AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenolool, angiotensiin-II retseptorite antagonistid, nt losartaan)
- teised MSPVA-d või atsetüülsalitsüülhape, sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või veritsuse riski
- metotreksaat (kasutatakse kasvajate ja autoimmuunhaiguste raviks), sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimi toimet
- digoksiin (kasutatakse erinevate südamehaiguste raviks), sest digoksiini toime võib tugevneda
- fenütoiin (kasutatakse epileptiliste krambihooegade tekke ärahoidmiseks), sest ibuprofeen võib tugevdada selle ravimi toimet
- liitium (kasutatakse depressiooni ja mania raviks sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimi toimet
- kaaliumisäästvad diureetikumid, sest võib tekkida hüperkaleemia (kõrge kaaliumi sisaldus veres)
- kolestüramiin (ravim, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse alandamiseks), sest ibuprofeeni toime võib väheneda. Neid ravimeid tuleb manustada vähemalt 1-tunnise intervalliga.
- aminoglükosiidantibiootikumid (teatud tüüpi bakterite vastased ravimid), sest ibuprofeen võib vähendada aminoglükosiidide eliminatsiooni, võib nende koosmanustamine suurendada toksilisuse riski
- SSRIs (depressioonivastased ravimid), nt paroksetiin, sertraliin, tsitalopraam, sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti verejookse ohtu
- moklobemiid (ravim depressiooni või sotsiaalfoobia raviks), sest ibuprofeeni toime võib tugevneda
- tsüklosporiin, takroliimus (immunosupressiooniks pärast elundisiirdamist), sest võib tekkida neerukahjustus
- zidovudiin (kasutatakse HIV-ga patsientide raviks), sest selle ravimi kasutamine võib suurendada liigeseverejooksu riski või verejooksu, mis põhjustab HIV (+) hemofiiliahaigetel turset.
- ritonaviir (kasutatakse HIV-ga patsientide raviks) sest ritonaviir võib suurendada ibuprofeeni kontsentratsiooni
- mifepristoon, sest ibuprofeen võib vähendada selle ravimi toimet
- probenetsiid või sulfiinpürasoon (podagra ravimid), sest ibuprofeeni eritumine võib aeglustuda
- kinoloonantibiootikumid, sest krampide risk võib suurened
- sulfonüüluuread (2. tüüpi diabeedi ravimid), sest nende ravimite toime võib suurened
- kortikosteroidid (kasutatakse põletike korral), sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- bisfosfonaadid (kasutatakse osteoporoosi, Paget' tõve raviks, ja kõrge kaltsiumisisalduse langetamiseks), sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- okspentifülliin (pentoksifülliin) (kasutatakse jalgade või käte arterite vereringehaiguste raviks) need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- baklofeen (lihaskõõgasti), sest baklofeeni toksilisus võib suurened
- CYP2C9 inhibiitorid, sest ibuprofeeni samaaegne manustamine CYP2C9 inhibiitoritega (vorikonasool, flukonasool) võib suurendada ibuprofeeni (CYP2C9 substraat) ekspositsiooni.

### **Ibuprofen Zentiva koos toidu ja alkoholiga**

Kui teil on tundlik magu, on soovitatav seda ravimit võtta koos toiduga.

Vältige alkoholi tarbimist, kuna see võib tugevdada selle ravimi kõrvaltoimeid, eriti neid, mis mõjutavad magu, soolestikku või aju.

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

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

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

### Rasedus

Ärge võtke Ibuprofen Zentiva't raseduse viimase 3 kuu jooksul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel veritsust ning põhjustada oodatust hilisemat või pikemaajalist sünnitust.

Ärge võtke Ibuprofen Zentiva't raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui te vajate ravi sel perioodil või ajal, kui püüate rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kasutades Ibuprofen Zentiva't rohkem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast, võib see tekitada teie sündimata lapsele neeruprobleeme, mis võivad põhjustada last ümbritseva lootevee madalat taset (oligohüdramnion) või südame veresoone (*ductus arteriosus* ehk arterioosjuha) ahenemist. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

### Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid mõju rinnaga toidetavale imikule on ebatõenäoline, kui seda kasutatakse lühiajaliselt. Kui aga on ette nähtud pikem ravi, tuleb kaaluda varajast võõrutamist.

### Viljakus

Ibuprofen Zentiva võib raskendada rasestumist. Teavitage oma arsti, kui plaanite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

See ravim kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi katkestamisel pöörduv.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ibuprofeenil ei ole üldiselt kõrvaltoimeid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski võivad suurte annuste kasutamisel tekkida kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, ning halveneda autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime. Seda toimet võimendab samaaegne alkoholi tarbimine.

### **Ibuprofen Zentiva sisaldab naatriumi**

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

## **3. Kuidas Ibuprofen Zentiva't 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.

### **Kuidas Ibuprofen Zentiva't võtta**

Neelake tablett alla koos klaasitäie veega. Ärge purustage, närige ega imege tabletti, et vältida mao- või kurguärritust. Kui teil on tundlik magu, on soovitatav seda ravimit võtta koos toiduga.

### **Kui palju Ibuprofen Zentiva't võtta**

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

Täiskasvanud: Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini palaviku või migreenipeavalu korral kauem kui 3 päeva ja valu korral kauem kui 5 päeva, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid: kui lastel ja noorukitel on seda ravimit vaja 3 päeva jooksul või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

Ibuprofeeni annus lastel ja noorukitel sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

Ibuprofen Zentiva 400 mg ei tohi kasutada alla 40 kg kaaluvatel noorukitel ega alla 12-aastastel lastel.

Soovitatust suuremad annused võivad põhjustada tõsiseid riske. Ärge kasutage ilma arsti ettekirjutuseta korraga erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid.

### ***Külmetushaigusega seotud nõrk kuni mõõdukas valu ning äge valu ja palavik***

Lastele manustamiseks kasutage ibuprofeeni 200 mg tablette.

*Lapsed kehakaaluga 20...29 kg (6...9-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 600 mg ibuprofeeni.

200 mg ibuprofeeni 1...3 korda ööpäevas, annuste vahelise intervalliga vähemalt 4...6 tundi.

*Lapsed kehakaaluga 30...40 kg (10...12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 800 mg ibuprofeeni.

200 mg ibuprofeeni 1...4 korda ööpäevas, vähemalt 4...6-tunniste intervallidega.

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kaaluvad noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett ühekordse annusena või kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 3 tabletti.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### ***Migreenipeavalu***

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett vastavalt vajadusele 1 kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### ***Menstruatsioonivalu***

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett menstruatsioonivalude esimeste tunnuste ilmnemisel 1 kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### **Eakad**

Kui olete eakas, pidage enne Ibuprofen Zentiva kasutamist alati nõu oma arstiga. Kui olete eakas, on teil suurem kalduvus kõrvaltoimetele, eriti seedetrakti veritsusele ja perforatsioonile, mis võib lõppeda surmaga. Teie arst annab teile vastavalt nõu.

### **Maksa- või neerufunktsiooni häired**

Kui teil on halvenenud neeru- või maksafunktsioon, pidage enne Ibuprofen Zentiva kasutamist alati nõu arstiga.

### **Kui te võtate Ibuprofen Zentiva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Ibuprofen Zentiva't ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;

36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampihoogudest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

#### **Kui te unustate Ibruprofen Zentiva't võtta**

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõrvaltoimed on tõenäolisemad suuremate annuste ja pikema ravi kestusega.

#### **Lõpetage Ibuprofen Zentiva võtmine ja pöörduge viivitamatult meditsiiniastutusse, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest:**

- angioödeem (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st), mille sümptomid on:
  - o näo, keele ja/või kõriturse
  - o neelamisraskused
  - o kublad ja hingamisraskused.
- must tõrva-taoline väljaheide või veriokse (võib esineda kuni 1 inimesel 10st).
- teatatud on rasketest naha- ja limaskestade reaktsioonidest, näiteks toksiline epidermaalne nekrolüüs ja/või multiformne erüteem (väga harva esinev). Lisaks võib tekkida raske nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-i sündroomiks. DRESSi sümptomiteks on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelibled) arvu suurenemine. Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).
- punane, ketendav laialaotuslik lööve nahaaluste punnidega ja villidega, mis paiknevad peamiselt nahavoltidel, kehatüvel ja ülajäsemel, millega kaasneb palavik ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).
- hägune nägemine või muud silmaprobleemid, nagu valgustundlikkus, nägemise kaotus (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Teised võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool rühmadena vastavalt esinemissagedusele:

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st): Kõrvetised, kõhuvalu, seedehäired, seedetrakti häired, nagu kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, puhitus, kõhukinnisus.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): seedetrakti haavandid koos või ilma mulgustumiseta, soolepõletik ja koliidi ning seedetrakthaiguse (Crohni tõbi) ägenemine ning käärsoole divertiikulite tüsistused (perforatsioon, fistul), mikroskoopilised veritsused sooltest, mis võivad tekitada aneemiat, suu limaskesta haavandid ja põletik, peavalu, unisus, vertiigo, pearinglus, väsimus, agiteeritus, unetus ja ärrituvus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 100st): mao limaskesta põletik, neeruprobleemid, sh tursete teke, neerupõletik ja neerupuudulikkus, vesine nina, astma, nahalööve, naha suurenenud valgustundlikkus päikesevalgusele, ülitundlikusreaktsioonid, nt kublad, sügelus.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

**Harv** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 1000st): depressioon, segasus, hallutsinatsioonid, erütematoosse luupuse sarnane reaktsioon, vere jääklämmastiku ja teiste maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, hemoglobiini ja hematokriti väärtuste langus, trombotsüütide agregatsiooni pärssimine ja veritsusaja pikenemine, seerumi kaltsiumisisalduse langus ja seerumi kusihappesisalduse tõus.

**Väga harv** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10000st): ebameeldivalt tuntavad südamelöögid, südamepuudulikkus või südameatakk või kõrge vererõhk, vererakkude moodustumise häired (koos sümptomitega nagu: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, nina- ja nahaverejooks), helinad või suminad kõrvades, söögitoru või kõhunäärme põletik, soolestiku ahenemine, maksakahjustus, mis põhjustab naha või silmavalgete kollaka värvuse ja vedelikupeetuse organismis, ajukelmepõletik (ilma bakteriaalse infektsioonita), neerukoe kahjustus, juuste väljalangemine, psühhootilised reaktsioonid, veresoonte põletik. Ibuprofeen võib varjata infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid, infektsioonide süvenemist või infektsioonide tüsistusi. Kui te võtate seda ravimit infektsiooni ajal ja teie infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): käte ja jalgade kipitus, ärevus, kuulmislangus, üldine halb enesetunne, nägemisnärv põletik, mis võib põhjustada nägemishäireid, madal neutrofiilide arv (teatud tüüpi valged verelibled).

Ravimeid nagu Ibuprofen Zentiva on seostatud südameataki (südamelihase infarkt) või insuldi tekkeriski väikese suurenemisega. Seoses MSPVA-dega on teatatud veepeetusest (turse), kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ibuprofen Zentiva võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist ja teie vastupanuvõime infektsioonidele võib väheneda. Kui teil tekib infektsioon, mille sümptomiteks on palavik ja teie üldise seisundi tõsine halvenemine, või palavik koos lokaalsete infektsioonisümptomitega, nagu kurgu-/neelu-/suuvalu või urineerimisprobleemid, peate viivitamatult pöörduma oma arsti poole. Teilt võetakse vereanalüüs, et kontrollida valgete vereliblede arvu võimalikku vähenemist (agranulotsütoos). Oluline on teavitada oma arsti võetavast ravimist.

Ibuprofeeniga ravi ajal on olemasolevate autoimmuunhaigustega (nagu süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel täheldatud mõningaid meningiidi juhtumeid (esineb kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorientatsioon).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiinõega. 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 Ibuprofen Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele 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.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Ibuprofen Zentiva sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks 400 mg tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaate.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool, talk, titaandioksiid (E171).

### Kuidas Ibuprofen Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Ibuprofen Zentiva 400 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni valkjas kumer tablett, diameetriga 12 mm.

Pakendi suurused:

10, 12, 20, 24, 30 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolni Mecholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

#### Tootjad:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague

Dolni Mecholupy

Tšehhi

Zentiva S.A.

Bulevardul Theodor Pallady nr.50, sector 3

032266 Bucharesti

Rumeenia

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;

36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(retseptiravim\*)

**Ibuprofen Zentiva 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
ibuprofeen

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks 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 Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Zentiva kasutamist
3. Kuidas Ibuprofen Zentiva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Ibuprofen Zentiva ja milleks seda kasutatakse**

Ibuprofen Zentiva sisaldab ibuprofeeni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA). Need ravimid leevendavad valu, langetavad palavikku ja neil on põletikuvastane toime.

Täiskasvanud ja noorukid (12...18-aastased, kehakaaluga 40 kg ja rohkem): Ibuprofen Zentiva't kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks, nt:

- peavalu (sh migreenipeavalu),
- seljavalu ja liigese- ning lihasevalu,
- hambavalu,
- menstruatsioonivalu.

Ibuprofen Zentiva leevendab ka külmetushaigusega seotud ägedat valu ja palavikku.

6...12-aastasi lapsi (20...40 kg) võib Ibuprofen Zentiva 200 mg tablettidega ravida külmetusega kaasneva ägeda valu ja palaviku korral.

Ibuprofen Zentiva 400 mg on soovitatav täiskasvanutele ja noorukitele kehakaaluga alates 40 kg (üle 12 aastased).

**2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Zentiva kasutamist**

**Ibuprofen Zentiva't ei tohi võtta**

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone, nt astma, vesine nina, naha sügelus või lööve või huulte, näo, keele või kõriturse pärast atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) võtmist.
- kui teil on või on kunagi olnud korduvalt haavand või veritsus maost või peensoolest

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

(kaksteistsõrmiksool) kaks või enam episoodi.

- kui teil on kunagi olnud seedetrakti veritsust või mulgustus, mis on põhjustatud eelnevast ravist MSPVA-dega.
- kui teil on vereloome või vere hüübimishäired.
- kui teil on tõsine südamehaigus, maksa- või neerukahjustus.
- kui teie organism on tugevasti kaotanud vedelikku (dehüdreerunud) (seda põhjustab oksendamine, kõhulahtisus või vähene vedeliku tarbimine).
- kui teil on mis tahes aktiivne veritsus (sh ajus).
- kui te olete viimaseid kuid (3 viimast kuud) rase (vt lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ibuprofen Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on probleeme neerude või maksaga.
- kui teil on astma.
- kui teil on allergiliste reaktsioonide riski suurenemise tõttu heinapalavik, ninapolüübid või kroonilised obstruktiivsed hingamishäired.
- kui te võtate ka ravimeid, mis võivad suurendada haavandite või verejooksude riski (vt „Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva“ allpool).
- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus, stenokardia (valu rinnus) või kui teil on kunagi olnud südameatakk, šunteerimise operatsioon, perifeersete arterite haigus (ahenenud või ummistunud arterite tõttu halb vereringe kätes või jalgades) või mis tahes tüüpi insult (sealhulgas miniinsult või mööduv isheemiline atakk, nn TIA).
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus, perekonnas esinenud südamehaigusi või insulti või olete suitsetaja.
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (immuunsüsteemi haigus) või segatüüpi sidekoehaigus (aseptilise meningiidi risk).
- kui teil on põletikuline haavand või seedetrakti haigus, nt Crohn'i tõbi või haavandiline koliit.
- kui teil on probleemid normaalse verehüübimisega.
- kui teil on just olnud suur operatsioon.
- kui teil on raseduse esimesed 6 kuud.
- kui te toidate rinnaga last (vt lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”).
- kui teil on infektsioon – palun vaata lõiku “Infektsioon” allpool.

### *Eakad*

Kui olete eakas, on teil suurem kalduvus kõrvaltoimetele, eriti seedetrakti verejooksule ja mulgustumisele, mis võib lõppeda surmaga.

### *Mao või soolte haavandid, mulgustus ja veritsusejooks*

Mao või soolte veritsus, haavandid või mulgustumine võivad ilmned ilma hoiatusmärkideta isegi patsientidel, kellel ei ole varem selliseid probleeme esinenud. See võib olla eluohtlik.

Mao või soolte verejooksu, haavandumise või mulgustumise risk suureneb üldiselt ibuprofeeni suuremate annuste kasutamisel. See on kõrgem ka eakatel, vt lisainformatsiooniks ka “Eakad” lõigus “Kuidas võtta Ibuprofen Zentiva’t”. Risk suureneb ka teatud teiste ravimite võtmisel koos ibuprofeeniga (vt „Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva“).

Patsiendid, kellel on kunagi esinenud maoprobleeme, eriti eakad, peavad olema teadlikud mao või soolte ebatavalistest sümptomitest ja teatama neist kohe oma arstile.

Seedetrakti veritsuse või haavandumise korral tuleb ibuprofeeniga ravi katkestada.

### *Toimed südamele ja ajule*

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen võib seostada infarkti- või insuldirisiki

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral.

#### *Nahareaktsioonid*

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

#### *Toimed neerudele*

Ibuprofeen võib põhjustada neerufunktsiooni häireid isegi patsientidel, kellel ei ole varem neeruprobleeme esinenud. See võib põhjustada jalgade turset ja isegi südamepuudulikkust või kõrget vererõhku eelsoodumusega inimestel.

Ibuprofeen võib põhjustada neerukahjustusi, eriti patsientidel, kellel on juba neeru-, südame- või maksaprobleemid või kes võtavad diureetikume või AKE inhibiitoreid, samuti eakatel patsientidel. Ibuprofeeni kasutamise lõpetamine viib üldiselt siiski paranemiseni.

#### *Infektsioonid*

Ibuprofen Zentiva võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibuprofen Zentiva 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.

#### *Teised ettevaatusabinõud*

Mis tahes tüüpi valuvaigistite pikaajaline kasutamine peavalude korral võib neid süvendada. Kui teil tekivad peavaluravimite regulaarsest kasutamisest hoolimata (või selle tõttu) sagedased või igapäevased peavalud, pidage enne mõne teise valuvaigisti võtmist nõu oma arstiga. Ravi tuleb katkestada, kui diagnoositakse ravimite liigkasutamisest põhjustatud peavalu.

Ärge võtke Ibuprofen Zentiva't kui planeerite rasedust. Konsulteerige kõigepealt arstiga. Vaata ka lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus".

#### **Lapsed ja noorukid**

Ibuprofen Zentiva 400 mg ei ole soovitatav lastele kehakaaluga alla 40 kg (alla 12-aastased).

Võtke arstiga ühendust enne ravimi võtmist kui:

- laps on raskelt haige või on kõhuvalu, kaela kangus või selja valu.
- lapsel on tõsised probleemid kõrvade, kurgu või trahheaga.

Kui lapsel on palavik, võtke arstiga ühendust, kui:

- laps ei ole joonud vedelikke või on kaotanud suures koguses vedelikku püsiva oksendamise või kõhulahtisuse tõttu.
- ravi ei mõjunud valu leevendavalt ega palavikku alandavalt pärast esimest päeva.
- ilmnevad uued sümptomid või kõhuvalu/maoprobleemid süvenevad või püsivad pikka aega.

#### **Muud ravimid ja Ibuprofen Zentiva**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ibuprofen Zentiva võib mõjutada teiste ravimite toimet või võivad teised ravimid mõjutada tema toimet. Näiteks:

- verehüübimist mõjutavad ravimid (nt verevedeldajad/hüübimist takistavad, nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin)

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

- vererõhku alandavad ravimid (AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil, beetablokaatorid, nt atenoolool, angiotensiin-II retseptorite antagonistid, nt losartaan)
- teised MSPVAd või atsetüülsalitsüülhape, sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või veritsuse riski
- metotreksaat (kasutatakse kasvajate ja autoimmuunhaiguste raviks), sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimi toimet
- digoksiin (kasutatakse erinevate südamehaiguste raviks), sest digoksiini toime võib tugevneda
- fenütoiin (kasutatakse epileptiliste krambihooegade tekke ärahoidmiseks), sest ibuprofeen võib tugevdada selle ravimi toimet
- liitium (kasutatakse depressiooni ja mania raviks sest ibuprofeen võib tugevdada nende ravimi toimet
- kaaliumisäästvad diureetikumid, sest võib tekkida hüperkaleemia (kõrge kaaliumi sisaldus veres)
- kolestüramiin (ravim, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse alandamiseks), sest ibuprofeeni toime võib väheneda. Neid ravimeid tuleb manustada vähemalt 1-tunnise intervalliga.
- aminoglükosiidantibiootikumid (teatud tüüpi bakterite vastased ravimid), sest ibuprofeen võib vähendada aminoglükosiidide eliminatsiooni, võib nende koosmanustamine suurendada toksilisuse riski
- SSRIs (depressioonivastased ravimid), nt paroksetiin, sertraliin, tsitalopraam, sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti verejookse ohtu
- moklobemiid (ravim depressiooni või sotsiaalfoobia raviks), sest ibuprofeeni toime võib tugevneda
- tsüklosporiin, takroliimus (immunosupressiooniks pärast elundisiirdamist), sest võib tekkida neerukahjustus
- zidovudiin (kasutatakse HIV-ga patsientide raviks), sest selle ravimi kasutamine võib suurendada liigeseverejooksu riski või verejooksu, mis põhjustab HIV (+) hemofiiliahaigetel turset.
- ritonaviir (kasutatakse HIV-ga patsientide raviks) sest ritonaviir võib suurendada ibuprofeeni kontsentratsiooni
- mifepristoon, sest ibuprofeen võib vähendada selle ravimi toimet
- probenetsiid või sulfiinpürasoon (podagra ravimid), sest ibuprofeeni eritumine võib aeglustuda
- kinoloonantibiootikumid, sest krampide risk võib suurened
- sulfonüüluuread (2. tüüpi diabeedi ravimid), sest nende ravimite toime võib suurened
- kortikosteroidid (kasutatakse põletike korral), sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- bisfosfonaadid (kasutatakse osteoporoosi, Paget' tõve raviks, ja kõrge kaltsiumisisalduse langetamiseks), sest need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- okspentifülliin (pentoksifülliin) (kasutatakse jalgade või käte arterite vereringehaiguste raviks) need ravimid võivad suurendada seedetrakti haavandite või verejooksu riski
- baklofeen (lihaskõõgasti), sest baklofeeni toksilisus võib suurened
- CYP2C9 inhibiitorid, sest ibuprofeeni samaaegne manustamine CYP2C9 inhibiitoritega (vorikonasool, flukonasool) võib suurendada ibuprofeeni (CYP2C9 substraat) ekspositsiooni.

### **Ibuprofen Zentiva koos toidu ja alkoholiga**

Kui teil on tundlik magu, on soovitatav seda ravimit võtta koos toiduga.

Vältige alkoholi tarbimist, kuna see võib tugevdada selle ravimi kõrvaltoimeid, eriti neid, mis mõjutavad magu, soolestikku või aju.

### **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 Ibuprofen Zentiva't raseduse viimase 3 kuu jooksul, kuna see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada probleeme sünnitusel. See võib põhjustada teie sündimata lapsel neeru- ja

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimütigiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

südameprobleeme. See võib tekitada teil ja teie lapsel veritsust ning põhjustada oodatust hilisemat või pikemaajalist sünnitust.

Ärge võtke Ibuprofen Zentiva't raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui te vajate ravi sel perioodil või ajal, kui püüate rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul. Kasutades Ibuprofen Zentiva't rohkem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast, võib see tekitada teie sündimata lapsele neeruprobleeme, mis võivad põhjustada last ümbritseva lootevee madalat taset (oligohüdrarnion) või südame veresoone (*ductus arteriosus* ehk arterioosjuha) ahenemist. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

#### Imetamine

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid mõju rinnaga toidetavale imikule on ebatõenäoline, kui seda kasutatakse lühiajaliselt. Kui aga on ette nähtud pikem ravi, tuleb kaaluda varajast võõrutamist.

#### Viljakus

Ibuprofen Zentiva võib raskendada rasestumist. Teavitage oma arsti, kui plaanite rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

See ravim kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi katkestamisel pöörduv.

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

Ibuprofeenil ei ole üldiselt kõrvaltoimeid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski võivad suurte annuste kasutamisel tekkida kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, ning halveneda autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime. Seda toimet võimendab samaaegne alkoholi tarbimine.

#### **Ibuprofen Zentiva sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Ibuprofen Zentiva't 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.

#### **Kuidas Ibuprofen Zentiva't võtta**

Neelake tablett alla koos klaasitäie veega. Ärge purustage, närige ega imege tabletti, et vältida mao- või kurguärritust. Kui teil on tundlik magu, on soovitatav seda ravimit võtta koos toiduga.

#### **Kui palju Ibuprofen Zentiva't võtta**

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

Täiskasvanud: Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini palaviku või migreenipeavalu korral kauem kui 3 päeva ja valu korral kauem kui 5 päeva, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid: kui lastel ja noorukitel on seda ravimit vaja 3 päeva jooksul või kui sümptomid süvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.

Ibuprofeeni annus lastel ja noorukitel sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust.

Ibuprofen Zentiva 400 mg ei tohi kasutada alla 40 kg kaaluvatel noorukitel ega alla 12-aastastel lastel.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

Soovitatust suuremad annused võivad põhjustada tõsiseid riske. Ärge kasutage ilma arsti ettekirjutuseta korraga erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid.

### **Külmetushaigusega seotud nõrk kuni mõõdukas valu ning äge valu ja palavik**

Lastele manustamiseks kasutage ibuprofeeni 200 mg tablette.

*Lapsed kehakaaluga 20...29 kg (6...9-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 600 mg ibuprofeeni.

200 mg ibuprofeeni 1...3 korda ööpäevas, annuste vahelise intervalliga vähemalt 4...6-tundi.

*Lapsed kehakaaluga 30...40 kg (10...12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 800 mg ibuprofeeni.

200 mg ibuprofeeni 1...4 korda ööpäevas, vähemalt 4...6-tunniste intervallidega.

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett ühekordse annusena või kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 3 tabletti.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### **Migreenipeavalu**

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett vastavalt vajadusele 1 kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### **Menstruatsioonivalu**

*Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid (vanemad kui 12-aastased):*

Maksimaalne ööpäevane annus: 1200 mg.

Annust tuleb võtta järgmiselt:

Üks 400 mg tablett menstruatsioonivalude esimeste tunnuste ilmnemisel 1 kuni 3 korda ööpäevas. Jätke annuste vahele vähemalt 4...6 tundi.

Rohkem kui 400 mg korraga võtmine ei taga valu paremat leevendust.

### Eakad

Kui olete eakas, pidage enne Ibuprofen Zentiva kasutamist alati nõu oma arstiga. Kui olete eakas, on teil suurem kalduvus kõrvaltoimetele, eriti seedetrakti veritsusele ja perforatsioonile, mis võib lõppeda surmaga. Teie arst annab teile vastavalt nõu.

### Maksa- või neerufunktsiooni häired

Kui teil on halvenenud neeru- või maksafunktsioon, pidage enne Ibuprofen Zentiva kasutamist alati nõu arstiga.

### **Kui te võtate Ibuprofen Zentiva't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Ibuprofen Zentiva't ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus,

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;

36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krambihoogudest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

### **Kui te unustate Ibruprofen Zentiva't võtta**

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõrvaltoimed on tõenäolisemad suuremate annuste ja pikema ravi kestusega.

### **Lõpetage Ibuprofen Zentiva võtmine ja pöörduge viivitamatult meditsiinasutusse, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest:**

- angioödeem (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st), mille sümptomid on:
  - o näo, keele ja/või kõriturse
  - o neelamisraskused
  - o kublad ja hingamisraskused.
- must tõrva-taoline väljaheide või veriokse (võib esineda kuni 1 inimesel 10st).
- teatatud on rasketest naha- ja limaskestade reaktsioonidest, näiteks toksiline epidermaalne nekrolüüs ja/või multiformne erüteem (väga harva esinev). Lisaks võib tekkida raske nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS-i sündroomiks. DRESSi sümptomiteks on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged verelibled) arvu suurenemine. Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).
- punane, ketendav laiaulatuslik lööve nahaaluste punnidega ja villidega, mis paiknevad peamiselt nahavoltidel, kehatüvel ja ülajäsemetel, millega kaasneb palavik alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).
- hägune nägemine või muud silmaprobleemid, nagu valgustundlikkus, nägemise kaotus (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Teised võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool rühmadena vastavalt esinemissagedusele:

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st): Kõrvetised, kõhuvalu, seedehäired, seedetrakti häired, nagu kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, puhitus, kõhukinnisus.

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10st): seedetrakti haavandid koos või ilma mulgustumiseta, soolepõletik ja koliidi ning seedetrakthaiguse (Crohni tõbi) ägenemine ning käärsoole divertiikulite tüsistused (perforatsioon, fistul), mikroskoopilised veritsused sooltest, mis võivad tekitada aneemiat, suu limaskesta haavandid ja põletik, peavalu, unisus, vertiigo, pearinglus, väsimus, agiteeritus, unetus ja ärrituvus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 100st): mao limaskesta põletik, neeruprobleemid, sh tursete teke, neerupõletik ja neerupuudulikkus, vesine nina, astma, nahalööve, naha suurenenud valgustundlikkus päikesevalgusele, ülitundlikusreaktsioonid, nt kublad, sügelus.

**Harv** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 1000st): depressioon, segasus, hallutsinatsioonid, erütematoosse luupuse sarnane reaktsioon, vere jääklämmastiku ja teiste maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, hemoglobiini ja hematokriti väärtuste langus, trombotsüütide agregatsiooni pärssimine ja veritsusaja pikenemine, seerumi kaltsiumisisalduse langus ja seerumi kusihappesisalduse tõus.

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim



**Väga harv** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10000st): ebaneeldivald tuntuvad südamelöögid, südamepuudulikkus või südameatakk või kõrge vererõhk, vererakkude moodustumise häired (koos sümptomitega nagu: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, tugev väsimus, nina- ja nahaverejooks), helinad või suminad kõrvades, söögitoru või kõhunäärme põletik, soolestiku ahenemine, maksakahjustus, mis põhjustab naha või silmavalgete kollaka värvuse ja vedelikupeetuse organismis, ajukelmepõletik (ilma bakteriaalse infektsioonita), neerukoe kahjustus, juuste väljalangemine, psühhootilised reaktsioonid, veresoonte põletik. Ibuprofeen võib varjata infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid, infektsioonide süvenemist või infektsioonide tüsistusi. Kui te võtate seda ravimit infektsiooni ajal ja teie infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): käte ja jalgade kipitus, ärevus, kuulmislangus, üldine halb enesetunne, nägemisnärv põletik, mis võib põhjustada nägemishäireid, madal neutrofiilide arv (teatud tüüpi valged verelibled).

Ravimeid nagu Ibuprofen Zentiva on seostatud südameataki (südamelihase infarkt) või insuldi tekkeriski väikese suurenemisega. Seoses MSPVA-dega on teatatud veepeetusest (turse), kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest.

Ibuprofen Zentiva võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist ja teie vastupanuvõime infektsioonidele võib väheneda. Kui teil tekib infektsioon, mille sümptomiteks on palavik ja teie üldise seisundi tõsine halvenemine, või palavik koos lokaalsete infektsioonisümptomitega, nagu kurgu-/neelu-/suuvalu või urineerimisprobleemid, peate viivitamatult pöörduma oma arsti poole. Teilt võetakse vereanalüüs, et kontrollida valgete vereliblede arvu võimalikku vähenemist (agranulotsütoos). Oluline on teavitada oma arsti võetavast ravimist.

Ibuprofeeniga ravi ajal on olemasolevate autoimmuunhaigustega (nagu süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel täheldatud mõningaid meningiidi juhtumeid (esineb kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorientatsioon).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiinõega. 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 Ibuprofen Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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 Zentiva sisaldab**

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;  
36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim

- Toimeaine on ibuprofeen.

Üks 400 mg tablett sisaldab 400 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, steahape, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaate.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool, talk, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Ibuprofen Zentiva välja näeb ja pakendi sisu**

Ibuprofen Zentiva 400 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni valkjalt kumer tablett, diameetriga 12 mm.

Pakendi suurused:

36, 40, 48, 50, 100, 250 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Mecholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

#### Tootjad:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague

Dolní Mecholupy

Tšehhi

Zentiva S.A.

Bulevardul Theodor Pallady nr.50, sector 3

032266 Bucharesti

Rumeenia

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**

\* selgitus: 10, 12, 20, 24, 30 tk pakendis – käsimüügiravim;

36, 40, 48, 50, 100, 250 tk pakendis – retseptiravim