

## **Navodilo za uporabo**

## Navodilo za uporabo

### IBUBEL LIN 400 mg filmsko obložene tablete

ibuprofen

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (v primeru migrene) in v 4 dneh (v primeru bolečin) pri odraslih in po 3 dneh pri mladostnike, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo IBUBEL LIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IBUBEL LIN
3. Kako jemati zdravilo IBUBEL LIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IBUBEL LIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo IBUBEL LIN in za kaj ga uporabljamo**

Ibuprofen, ki je učinkovina v zdravilu IBUBEL LIN, ima analgetičen (blaži bolečine), protivneten in antipiretičen učinek (znižuje povišano temperaturo).

Ibuprofen se hitro sprošča iz tablete. Učinek zdravila IBUBEL LIN se pojavi po približno 30 minutah.

Zdravilo IBUBEL LIN je namenjeno za zdravljenje:

- blagih do zmernih bolečinskih stanj (npr. bolečine v hrbtu, zobobola, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, menstrualne bolečine, nevropatske bolečine)
- akutne faze migrene z ali brez avre in za zdravljenje tenzijskega glavobola - bolečine zaradi običajnega prehlada in gripe.

Zdravilo IBUBEL LIN se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kg.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (v primeru migrene) in v 4 dneh (v primeru bolečin) pri odraslih in po 3 dneh pri mladostnikih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo IBUBEL LIN**

### **Ne jemljite zdravila IBUBEL LIN:**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste kadar koli imeli občutek težkega dihanja, astmo, izcedek iz nosu, otekanje obraza ali pesti ko ste v preteklosti vzeli ibuprofen, acetilsalicilno kislino ali druge podobne analgetike (NSAR);
  - če imate hudo jetrno ali ledvično ali srčno odpoved
- če ste imate ali ste imeli dve ali več epizod krvavitev v prebavila ali predrtje prebavil ob predhodnem jemanju NSAR
- če ste imeli gastrointestinalne krvavitve ali perforacije, povezane s predhodnim zdravljenjem z NSAR
  - če imate cerebrovaskularne ali druge aktivne krvavitve
- če imate nepojasnjene krvne motnje
- če ste hudo dehidrirani (povzročeno z bruhanjem, drisko ali nezadostnim vnosom tekočin) - če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti
- pri otrocih, mlajših od 12 let (in lažjih od 40 kg); ta farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino zaradi visoke vsebnosti učinkovine.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila IBUBEL LIN 400 mg filmsko obložene tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate določene kožne bolezni (sistemski lupus eritematosus (SLE)) ali določene bolezni vezivnega tkiva (mešana vezivno tkivna bolezen).
- Če imate določene prirojene motnje krvi (kot je akutna intermitentna porfirija).
- Če imate motnje v strjevanju krvi.
- Če imate ali ste imeli gastrointestinalne bolezni (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen). - Če ste imeli kdaj visok krvni tlak in/ali bolezen srca.
- Če imate zmanjšano delovanje ledvic. - Če imate motnje v delovanju jeter.
- Če imate ali ste imeli astmo ali alergijsko bolezen, saj pri zdravljenju lahko pride do težkega dihanja.
- Če imate zvišano telesno temperaturo, nosne polipe ali kronično obstruktivno pljučno bolezen, ker je tveganje za alergijske reakcije večje. Le-te se lahko kažejo kot napadi astme (t.i. analgetična astma), Quinckejev edem ali urtikarija.
- Imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčni infarkt, operacijo obvoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z »malo kapjo« ali tranzitorno ishemično atako (TIA)).
- Imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski anamnezi ali če ste kadilec.
- Zdravila, kot je IBUBEL LIN, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap. Tveganje je povečano pri uporabi večjih odmerkov in daljšim zdravljenjem. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja, ki je 3 dni pri mladostnikih ter 3 dni (v primeru migrene) in 4 dni (v primeru bolečine) za odrasle.
- Če imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“.
- Če imate okužbo z virusom varicella (norice) – uporaba zdravila IBUBEL LIN ni priporočljiva.
- Če jemljete zdravilo IBUBEL LIN dalj časa je potrebno redno spremljanje jetrnih vrednosti, ledvičnega delovanja ter krvne slike.
- Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas.
- Če ste starejši. Starejši imajo pogosteje neželene učinke.
- Pogosta uporaba zdravil proti bolečinam lahko povzroči trajno okvaro ledvic. Tveganje se lahko poveča ob telesnih naporih, povezanih z izgubo soli in dehidracijo. Zato se je treba pogosti uporabi zdravil proti bolečinam izogibati.

- Dolgotrajno jemanje katerega koli analgetika zaradi glavobola lahko glavobol poslabša. V takem primeru ali pri sumu na to se je treba posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Pri bolnikih, ki kljub (ali zaradi rednega jemanja) rednemu jemanju zdravil proti glavobolu imajo glavobole pogosto ali vsak dan, je treba pomisliti na diagnozo z analgetiki povzročene glavobola.
- Če jemljete druge NSAR vključno z zaviralci ciklooksigenaze 2. Sočasna uporaba zdravila IBUBEL LIN z drugimi NSAR poveča tveganje za neželene učinke in se ji je treba izogniti.
- Če ste dehidrirani. Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje za motnje v delovanju ledvic.
- Če ste pred kratkim imeli večjo operacijo, je potreben poseben zdravstveni nadzor.

#### Okužbe

Zdravilo IBUBEL LIN lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila IBUBEL LIN lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### Alergijske reakcije

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo IBUBEL LIN in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

#### Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami (kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali druge znake alergije), opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo IBUBEL LIN in takoj poiščite zdravniško pomoč.

#### Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte mladostnikom, mlajšim od 12 let in lažjim od 40 kg.

#### Druga zdravila in zdravilo IBUBEL LIN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo IBUBEL LIN lahko vpliva ali pa lahko nanj vplivajo nekatera druga zdravila. Na primer:

- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev angiotenzina II, kot je losartan),
- nekatera zdravila proti bolečini in vnetju (kot je acetilsalicilna kislina, razen če vam je zdravnik priporočil nizek odmerek),
- drugi NSAR, vključno s tako imenovanimi zaviralci ciklooksigenaze 2.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom IBUBEL LIN, oziroma zdravilo IBUBEL LIN vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila IBUBEL LIN skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno pred jemanjem naslednjih zdravil:

<b>Kombinacija ibuprofena (učinkovina) v zdravilu IBUBEL LIN z:</b>	<b>možne reakcije:</b>
acetilsalicilna kislina ali drugi NSAR (zdravila proti vnetju in bolečini)	ta zdravila lahko povečajo tveganje za razjede in krvavitve v prebavnem traktu
digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja)	učinek digoksina se lahko poveča
glukokortikoidi (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne učinkovine)	ta zdravila lahko povečajo tveganje za razjede in krvavitev iz prebavil (glejte poglavje <b>Opozorila in previdnostni ukrepi</b> )
zaviralci agregacije trombocitov	lahko povečajo tveganje za krvavitev
acetilsalicilna kislina (nizek odmerek)	učinek redčenja krvi se lahko zmanjša
zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin)	ibuprofen lahko poveča učinek redčenja krvi teh zdravil
fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)	učinek fenitoina se lahko poveča
selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije)	lahko povečajo tveganje za krvavitev iz prebavil
litij (zdravilo za zdravljenje manične depresivne bolezni in depresije)	učinek litija se lahko poveča
probenecid in sulfpirazoni (zdravila za zdravljenje protina oz. putike)	lahko zakasni izločanje ibuprofena
zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in diuretiki	ibuprofen lahko poslabša delovanje teh zdravil, kar lahko povzroči povečano tveganje za ledvice
diuretiki, ki varčujejo s kalijem	to povzroči hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi)
metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revme)	učinek metotreksata se lahko poveča
takrolimus in ciklosporin (zdravila za zaviranje imunskega odziva)	lahko povzročijo poškodbe ledvic
zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS)	pri HIV(+) hemofilikih se lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe (hemartroza) ali krvavitve, ki povzročajo otekline
sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)	možne interakcije
kinolonski antibiotiki	tveganje za konvulzije je lahko povečano
zdravila, ki zavirajo encim CYP2C9	sočasna uporaba ibuprofena in zaviralcev encima CYP2C9 lahko poveča izpostavljenost ibuprofenu (substrat CYP2C9); v študiji z vorikonazolom in flukonazolom (zaviralci encima CYP2C9) je bila izpostavljenost S(+)-ibuprofenu povečana za 80-100 %; pri sočasnem jemanju ibuprofena in močnih zaviralcev CYP2C9 je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ibuprofena; to velja še posebno takrat kadar so visoki odmerki ibuprofena dani skupaj z vorikonazolom in flukonazolom

alkohol	povečano tveganje za hude krvavitve v prebavnem traktu in možen spodbujevalni učinek na osrednji živčni sistem (kombinaciji se je treba izogniti)
mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti)	NSAR se ne sme uporabljati 8 do 12 dni po jemanju mifepristona, ker lahko NSAR zmanjša učinek mifepristona.

### **Zdravilo IBUBEL LIN skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med jemanjem zdravil IBUBEL LIN alkohola ne smete piti (glejte zgoraj).

Priporočeno je, da se zdravilo IBUBEL LIN pri bolnikih z občutljivim želodcem vzame s hrano.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Ne jemljite zdravila IBUBEL LIN, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu.

Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Zdravila IBUBEL LIN ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo IBUBEL LIN jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

#### Dojenje

Učinkovina ibuprofen in njegovi presnovni produkti prehajajo v materino mleko le v majhnih količinah. Ker do sedaj niso poročali o neželenih učinkih pri dojenčkih, prenehanje dojenja pri kratkotrajnem jemanju običajno ni potrebno.

#### Plodnost

Zdravilo IBUBEL LIN spada v skupino zdravil, ki lahko poslabšajo plodnost žensk. Ta učinek je ob prenehanju jemanja zdravila povraten.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

V primeru enkratnega ali kratkotrajnega jemanja zdravila IBUBEL LIN, niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

**Zdravilo IBUBEL LIN vsebuje natrij.** To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo IBUBEL LIN**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Priporočen odmerek je (razen če zdravnik priporoči drugače):

**Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let in s telesno maso najmanj 40 kg**

Zdravljenje začnite z 1 filmsko obloženo tableto. Če je potrebno vzemite 1 filmsko obloženo tableto vsake 4 ure.

Ne vzemite več kot 3 tablete (1200 mg ibuprofena) na dan.

Prenehajte z zdravljenjem, če nimate simptomov.

Neželene učinke lahko zmanjšamo z jemanjem najnižjega učinkovitega odmerka v najkrajšem možnem času, ki je potreben za nadzor simptomov.

**Način uporabe**

Za peroralno uporabo in kratkotrajno uporabo.

Celo filmsko obloženo tableto zaužijte z dovolj tekočine.

Bolnikom z občutljivim želodcem se priporoča jemanje tega zdravila s hrano.

**Uporaba pri otrocih**

Zdravila IBUBEL LIN ne smete dati otrokom, mlajšim od 12 let in s telesno maso manj kot 40 kg. Ta farmacevtska oblika ni primerna za to starostno skupino zaradi visoke vsebnosti učinkovine.

**Trajanje zdravljenja**

Če mladostniki, to zdravilo, potrebujejo več kot 3 dni, ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Če odrasli, to zdravilo, potrebujete več kot 3 dni (v primeru migrene) ali po 4 dneh (v primeru bolečine) ali če se simptomi poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila IBUBEL LIN, kot bi smeli**

Če ste vi ali vaš otrok vzeli več tablet zdravila IBUBEL LIN, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico zaradi ocene tveganja in nadaljnjega ukrepanja. Pojavijo se lahko naslednji simptomi: slabost, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), bolečina v trebuhu, glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost, zamegljen vid ali redko driska. Pri večjih odmerkih so poročali o krvavitvah v prebavilih, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu, zaspanosti, bolečini v prsnem košu, razbijanju srca (palpitacijah), ščemenju, padcu krvnega tlaka, tesnobi, komi, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), hiperkaliemiji, povišanju protrombinskega časa/INR, akutni odpovedi ledvic in jeter, depresiji dihanja, cianozi in poslabšanju astme pri astmatikih. Specifičnaga antidota ni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekatere neželene učinke je mogoče zmanjšati z jemanjem najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši možni čas, ki je potreben za blaženje simptomov. Lahko imate enega ali več neželenih učinkov, ki so povezani z zdravljenjem z NSAR. Če ste zaskrbljeni, prenehajte z jemanjem tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Pri starejših je tveganje za neželene učinke večje.

**TAKOJ PRENEHAJTE z jemanjem zdravila in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite kar koli od naštetega kadar koli med zdravljenjem:**

- **znake krvavitve v prebavilih** kot so močna bolečina v trebuhu, črno blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, (podobnih kavni usedlini);
- **znake zelo redke, a hude alergijske reakcije**, kot so poslabšanje astme, nepojasnjeno piskanje ali kratka sapa, otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, pospešen utrip srca, padec krvnega tlaka in kolaps. Do njih lahko pride tudi, ko zdravilo jemljete prvič;  
**bolečino v prsnem košu**, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom;
- **hude kožne reakcije:**
  - o rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza].
  - o razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS).
  - o rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (neznana pogostnost). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo IBUBEL LIN in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

**Povejte zdravniku, če opazite katerega koli od spodaj navedenih neželenih učinkov:**

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- prebavne motnje, kot so zgaga, bolečina v trebuhu, slabost, prebavne motnje, driska, bruhanje, vetrovi (flatulenca), zaprtje in rahle izgube krvi v želodec in/ali črevesje, ki v redkih primerih lahko povzročijo anemijo.

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- želodčne ali črevesne razjede, včasih s perforacijo in krvavitvijo, vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje vnetja debelega črevesja (ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni), vnetje želodca (gastritis),
- motnje osrednjega živčnega sistema, kot so glavobol, omotica, nespečnost, fizični nemir, razdražljivost ali utrujenost, - motnje vida,
- različni kožni izpuščaji,
- alergijske reakcije, s koprivnico in srbenjem.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):**

- zvonjenje v ušesih (tinitus),

- zvišane koncentracije sečne kisline v krvi, bolečina na strani in/ali v spodnjem delu trebuha, kri v urinu in zvišana telesna temperatura so lahko znaki okvare ledvic (papilarna nekroza). - zmanjšane koncentracije hemoglobina.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):**

- ezofagitis, vnetje trebušne slinavke in nastanek črevesnih striktur,
- srčno popuščanje, srčni infarkt in otekanje obraza in rok (edem),
- zmanjšano izločanje in otekanje ledvic (še posebno pri preobčutljivih bolnikih ali pri bolnikih z okvaro ledvic), zastajanje tekočine (edem), moten urin (nefrotski sindrom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis) kar vodi v akutno odpoved ledvic. Če se pojavijo zgoraj opisani simptomi ali se počutite šibko prenehajte z jemanjem zdravila IBUBEL LIN in se posvetujte z zdravnikom, saj so to lahko prvi znaki poškodbe ledvic ali odpovedi ledvic.
- psihotične reakcije, depresija,
- visok krvni tlak, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- razbijanje srca (palpitacije),
- moteno delovanje jeter, poškodba jeter (prvi znaki so lahko razbarvanje kože) zlasti pri dolgotrajni uporabi, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis),
- bolezni krvi - prvi znaki so povišana telesna temperatura, vnetje grla, površinske rane v ustih, simptomi podobni gripi, huda utrujenost, krvavitev iz nosu in kože kot tudi nepojasnjene modrice. V teh primerih morate takoj prenehati z jemanjem zdravila in se posvetovati z zdravnikom. Izogibati se je treba vsakemu samo zdravljenju z analgetiki in antipiretiki.
- hud dermatitis in zapleti mehkih tkiv med okužbo z virusom varicela (norice),
- poročali so poslabšanju okužb (npr. nekrotizirajoči fasciitis), ki so bile povezane z uporabo nekaterih NSAR. Če se znaki vnetja pojavijo ali poslabšajo se takoj posvetujte z zdravnikom, ki bo pretehtal potrebo po protimikrobnem ali antibiotičnem zdravljenju.
- po jemanju ibuprofena so bili opaženi simptomi aseptičnega meningitisa (trd vrat, glavobol, slabost, bruhanje, zvišana telesna temperatura ali zmedenost). Bolniki z obstoječimi avtoimunskimi motnjami (sistemski eritematozni lupus, mešana kolagenoza) bodo verjetno bolj dovzetni. Če se pojavijo ti simptomi se takoj posvetujte z zdravnikom.
- hude kožne reakcije kot so kožni izpuščaj z rdečim obarvanjem in mehurji (npr. Stevens Johnsonov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izguba las (alopecija).  
- hude preobčutljivostne reakcije. Lahko se kažejo kot obrazni edem, otekanje jezika, otekanje jezika, otekanje grla, kratka sapa, tahikardija, padec krvnega tlaka (anafilaksija, angioedem in hud šok). Poslabšanje astme.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- respiratorne reakcije, kot so astma, bronhospazem ali kratka sapa,
- hude kožne reakcije (sindrom DRESS). DRESS vključuje naslednje simptome: kožni izpuščaj, zvišana telesna temperatura, otekanje bezgavk in povišanje eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) - povečana občutljivost kože na svetlobo.

Zdravila, kot je zdravilo IBUBEL LIN, so lahko povezana z malo povečanim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22 SI-1000  
Ljubljana tel: +386 (0)8 2000 500  
faks: +386 (0)8 2000 510 e-pošta:  
[h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si) spletna  
stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila IBUBEL LIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo IBUBEL LIN

Učinkovina je ibuprofen v obliki ibuprofenijevega lizinata. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg ibuprofena, kar ustreza 684 mg ibuprofenijevega lizinata.

Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* povidon K30 (E1201), hipromeloza (15 mPas) (E464), Prosolv SMCC 90 (mikrokristalna celuloza in koloidni silicijev dioksid), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec (E553b), magnezijev stearat.

*Filmska obloga tablete:* makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer (Kollicoat IR), smukec (E553b), titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila IBUBEL LIN in vsebina pakiranja

Zdravilo IBUBEL LIN so bele, podolgovate, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, dimenzije 19,0 x 9,0 mm.

10 (1x10) filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC//Al pretisnem omotu. 20

(2x10) filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC//Al pretisnem omotu.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila IBUBEL LIN** Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom** Belupo  
d.o.o.  
Dvoržakova 6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Proizvajalec**  
BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Hrvaška

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Hrvaška  
Slovenija

NEOFEN RAPID 400 mg filmom obložene tablete  
IBUBEL LIN 400 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 3. 2024.**