

Lexoni me kujdes këtë fletëpalosje para se të përdorni këtë bar.

Ruajeni fletëpalosjen. Ndoshta do t'ju duhet ta lexoni përsëri

Nëse keni pyetje të tjera, ju lutemi drejtohuni tek mjeku ose farmacisti..

Ky bar është përshkruar për ju personalisht prandaj nuk duhet t'ua jepni të tjerëve. Ai mund të jetë i dëmshëm për ta edhe nëse simptomat e tyre janë të njëjta me tuajat

Ib-u-ron ®150 mg
Supozitorë për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç

Përmbajtja e substancave aktive: Substancë aktive është Ibuprofen 150 mg

Përmbajtja e substancave ndihmese: Përbërës tjerë yndyrna të ngopura

Emri dhe adresa e prodhuesit

Bene –Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1,D-81479 Munich

Emri dhe adresa e mbajtësit të autorizim marketingut:

Bene –Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1,D-81479 Munich.

1. Çka është Ib-u-ron ® 150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç dhe për çka përdoret

Ib-u-ron është preparat për qetësimin e dhimbjes dhe uljen e temperaturës dhe inflamacionit(është bar analgjezik/antipiretik/antiinflamator josteroid).

Përmbajtja:

Forma farmaceutike dhe përbërja Ibuprofen 150mg

Paketimi

Ib-u-ron® 150mg Supozitore në dispozicion janë paketimet që përmbajnë 10 supozitorie(N1).

Si vepron Ib-u-ron ® 150mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç

Ib-u-ron ® 75mg Supozitore është preparat për qetësimin e dhimbjes dhe uljen e temperaturës dhe inflamacionit(është bar analgjezik/antipiretik/antiinflamator josteroid.)



Kur përdoret Ib-u-ron® 150mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç

Ib-u-ron përdoret për trajtimin e :

- dhimbjeve të lehta dhe të moderuara dhe
- temperaturës

2. Çka duhet të dini para se të përdorni

Informoni mjekun nëse vuani nga ndonjë sëmundje kronike, çrregullim metabolik, nëse e dini që jeni alergjik ose nëse jeni duke marrë barna të tjera.

Kur nuk duhet ta përdorni Ib-u-ron® 150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç

Të mos përdoret Ib-u-ron® 150 mg Supozitore:

- Nëse Ju ose fëmiju i juaj jeni alergjik (hipersensitiv) në ibuprofen ose në ndonjërin prej përbërësve të Ib-u-ron® 150 mg supozitore
- Nëse Ju ose fëmiju juaj pas marrjes së Acidit Acetylsalicilik dhe preparateve antiinflatore josteroide keni zhvillimin e sulmeve astmatike, edemë të mukozës nazale ose reaksione në lëkurë.
- Nëse vuani nga sëmundjet e koagulimit të gjakut.
- Nëse Ju ose fëmiju juaj në anamnezë vuani nga gjakderdhjet e stomakut ose të intestinit (p.sh. ulcerat gastrike ose intestinale) të shkatuara nga trajtimi me barëra josteroide antiinflatore.
- Nëse keni gjakderdhje nga enët e gjakut në tru (hemorragji cerebrovaskulare) ose gjakderdhje tjera aktive
- Nëse Ju ose fëmiju juaj vuani nga ulcera aktive në stomak ose duoden që kanë qenë të shoqëruara me më së paku nga dy episode me gjakderdhje.
- Nëse Ju ose fëmiju juaj vuani ndonjë sëmundje ose insuficiencë e mëlçisë ose e veshkave.
- Nëse vuani nga insuficienca kongjестive e zemrës (insuficienca e zemrës).
- Nëse jeni shtatzënë në tremujorin e parë.
- Nëse fëmiju juaj është nën moshën 3 vjeç ose peshën trupore e kanë nën 15 kg ky produkt nuk është i përshtatshëm për disa pacientë për shkak të substancës aktive

Përkujdesjet**Mbrojtja e sistemit gastrointestinal**

Përdorimit së bashku të Ib-u-ron- it me preparate josteroide anti-inflatore përfshirë edhe inhibitorët selektiv COX-2 (inhibitor i cyclooxygenase-2) në duhet të shmangemi.

Intensiteti i efekteve anësore mund të jetë i zvogëluar me dhënien e dozave të vogla efektive ose për periudhë sa më të shkurtër kohore

Pacientët e moshuar

Shumë pacientë të moshuar gjatë eksperiencës së tyre kanë pasur efekte anësore gjatë përdorimit të preparateve josteroide anti-inflatore veçanërisht gjakderdhje nga stomaku dhe trakti



intestinal që mund të jenë fatale. Megjithatë pacientët e moshuar duhet të kenë mbikëqyrjen e kujdesshme të mjekut

Gjakderdhjet gastrointestinale, ulcerat dhe perforacionet

Gjakderdhjet gastrointestinale, ulceracionet dhe perforacionet që mund të jenë fatale, kanë qenë të raportuara në lidhje me përdorimin e të gjitha barërave josteroid anti-inflamatore.

-Këto efekte janë vërejtur në të gjitha fazat e trajtimit që në anamnezë kanë ose i kanë mohuar sëmundjet e më hershme.

Rreziku i zhvillimit të këtyre ç'rregullimeve gastrointestinale rritet me shtimin e dozës së barërave josteroid anti-inflamator.

Këto aplikime kryesisht hasen te pacientët e moshuar dhe te ata të cilët në anamnezë vuajnë nga ulcera e stomakut ose duodenale (shih seksionin 2 "të mos përdoret ib-u-ron"). Kështu që pacientët në fillim duhet të trajtohen me doza të vogla të mundshme

Përdorimi së bashku i barërave josteroid anti-inflamator dhe produkteve medicinale që e mbrojnë traktin gastrointestinal (p.sh. Misoprosol inhibitor të pompës protonike) mund të jetë i përdorshëm. Ky kombinim gjithashtu mund të aplikohet te pacientët të cilët përdorin doza të vogla të acidit acetylsalicilik ose barëra tjerë që e rrisin rrezikun për ç'rregullime gastrointestinale.

Pastaj pacientët e moshuar me rrezik të lartë nëse i paraqiten këto efekte anësore duhet ta informojnë mjekun e vet në lidhje me çdo sëmundje abdominale që dyshojnë (epigastrium ose abdomen) sidomos para fillimit të trajtimit.

-Përveç kësaj ky paralajmërim mund të vlejë te pacientët të cilët së bashku përdorin edhe barëra tjerë të cilët e rrisin rrezikun nga ulcerat aktive që e inhibojnë koagulimin e gjakut si: Warfarina, inhibitorët selektiv të receptorëve të serotoninës që përdoren për trajtimin e depresionit ose inhibitorët e agregimit të trombociteve si acidi acetylsalicilik (shih. Seksionin 2. Përdorimi i barërave tjerë").

-Trajtimin duhet ndërprerë menjëherë kur te fëmijë i juaj paraqiten gjakderdhje gastrointestinale ose ulceracionet. Duhet paralajmëruar dhe këshilluar pacientët që në anamnezë vuajnë nga sëmundjet gastrointestinale (koliti ulceroz ose sëmundja e krahut) për arsye se e keqësojnë gjendjen (shih seksionin 4).

Sistemi Kardiovaskular

Produktet medicinale të ngjashme me ib-u-ron suppositorie nëse përdoren së bashku mund të rrisin lehtë rrezikun nga sulmet e zemrës (infarkti i miokardit) ose insultet. Rreziku rritet me administrimin e dozave të larta si dhe te trajtimi i zgjatur. Doza e rekomanduar dhe kohëzgjatja e trajtimit (jo më tepër se 4 ditë) nuk duhet të tejkalohet.

Nëse Ju keni probleme me zemër ose ju vuani nga insulti cerebral ose Ju mendoni se është rrezik për gjendjen tuaj (p.sh. nëse keni tension të lartë, diabet ose nivelin e rritur të kolesterolit ose nëse jeni duhanxhinj) ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni trajtimin

Reaksionet në lëkurë



Reaksionet serioze ndonjëherë fatale të lëkurës përfshirë erythema dhe formacionet në formë të bulave shumë rrallë janë raportuar në lidhje me përdorimin e barërave josteroide anti-inflamatore (dermatiti exfoliativ, Sy Steven-Jonhson dhe nekroliza toksike epidermale, Sy Lyell, shih seksionin 4). Rreziku për zhvillimin e këtyre reaksioneve të ngjashme është më i lartë në fillim të trajtimit, për arsye se këto reaksione të lëkurës zakonisht shfaqen në muajin e parë të trajtimit. Te lajmërimi fillestar i rashit defekte në mukozën e membranave ose çfarëdo reaksioni tjetër hipersenzitiv, trajtimi me Ib-u-ron duhet të ndërprehet menjëherë dhe pas ndaljes së terapisë simptomat zhduken.

Shënimet tjera :

Ib-u-ron mund të përdoret pas baraspeshimit për rrezikun dhe nga përfitimet në rast se:

- Ç'rregullimet kongjenitale në metabolizmin e profirisë (p.sh. porfiria akute intermitente).
- Pa dyshim të sëmundjet imune (lupusi erythemas sistemik dhe sëmundjet e kolagjenit)
- Patjetër duhet të jenë nën mbikëqyrje të kujdesshme të mjekut rastet si:
- Nëse Ju ose fëmiju juaj vuani nga sëmundjet e veshkave ose të mëlçisë.
- Menjëherë pas ndërhyrjeve të mëdha kirurgjike.

Nëse Ju ose fëmiju juaj jeni të prekur nga alergjitë (p.sh. reaksionet në lëkurë nga barërat tjerë, astma, temperatura e lartë) enjtje kronike të mukozave të membranave ose sëmundjet kronike obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes.

Në këto rrethana Ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të filloni të përdorni Ib-u-ron.

Reaksione të rënda hipersenzitive (p.sh. shoku anafilaktik) shumë rrallë janë hasur. Trajtimi me Ib-u-ron duhet menjëherë të ndërprehet kur te pacienti shfaqen shenjat e para të reaksioneve të rënda hipersenzitive. Trajtimi nga ana e mjekut duhet të bëhet menjëherë urgjent në spital.

Ibuprofen, substanca aktive e Ib-u-ron-it, mund të shkaktojë ndonjëherë inhibimin e agregimit të trombociteve. Pacientët me ç'rregullime në koagulimin e gjakut duhet patjetër të jenë nën mbikëqyrje të kujdesshme.

Nëse produkti medicinal i cili përmban Ibuprofen përdoret në kombinim me acidin acetyl-salycilic, edhe dozat me të ulëta të acidit acetyl-salycilic e dobësojnë veprimin antikoagulues (te prevenca e agregimit të trombociteve). Si i tillë në këto kushte, produkti medicinal i cili përmban Ibuprofen duhet të përdoret vetëm me këshillën e mjekut.

Në rast të përdorimit të njëkohshëm i barërave që ndikojnë në faktorët e koagulimit të gjakut ose në uljen e glikemisë në gjak duhet të monitorohen efektet anësore në faktor të koagulimit si dhe në nivelin e glycaemisë në gjak.

Në rast të trajtimit një kohë të gjatë me Ibuprofen, funksioni i veshkave dhe i mëlçisë duhet të monitorohet si dhe faktorët e koagulimit të gjakut.

Nëse Ib-u-ron-in e keni përdorur para ndërhyrjes kirurgjike Ju duhet që të informoni dhe të këshilloheni me mjekun ose stomatologun tuaj.

-Përdorimi i analgjetikëve në doza të larta dhe të papërshtatshme për një kohë të gjatë mund të shkaktojë kokëdhimbje e cila nuk duhet të trajtohet me rritjen e dozës së këtij produkti



medicinal. Këshillohuni me mjekun tuaj nëse Ju shpesh vuani nga kokëdhimbjet ndërsa përdorni Ib-u-ron.

Përdorimi i zakonshëm i analgjetikëve, veçanërisht të përzierja e substancave aktive, kjo mund të shpie në dëmtimin permanent të veshkave duke përfshirë edhe rrezikun e insuficiencës renale (nefropatia analgjetike).

Ib-u-ron bën pjesë në grupin barërave që inhibojnë sintezën e prostaglandineve (barëra josteroid anti-inflamator) që është vështirë të mbeten shtatzënë. Ky efekt është kalimtar dhe zhduket pas ndërprerjes së trajtimit me Ib-u-ron.

Marrja e Ib-u-ron® 150mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç me ushqim dhe pijet

Duhet të shmangemi konsumimit të alkoolit gjatë terapisë me Ib-u-ron.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin para se të filloni të merrni ndonjë bar

Shtatzania

Këshillohuni me mjekun tuaj nëse keni mbetur shtazënë gjatë trajtimit me Ib-u-ron. Në gjashtëmujorin e parë të shtatzënisë Ib-u-ron mund të përdoret vetëm nën përshkrimin e mjekut tuaj. Ky produkt medicinal nuk guxon të përdoret në tremujorin e parë të shtatzënisë sepse mund të rrisë rrezikun e komplikacioneve që mund të dëmtojnë si nënën ashtu edhe fëmijën.

Ushqyerja në gji

Substanca aktive e Ibuprofenit dhe produkteve të katabolizmit të saj futen në qumështin e nënës në sasia të vogla. Meqenëse efekti dëmtues të foshnjës nuk është studiuar, ushqyerja në gji nuk është e nevojshme të ndërprehet nëse produkti medicinal jepet për një periudhë të shkurtër kohore. Sidoqoftë, ndalja e hershme e ushqyerjes në gji duhet të mirret në konsideratë nëse jepen doza të larta në një periudhë të gjatë kohore.

Efektet mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri

Nëse Ib-u-ron jepet në doza të larta mund të shkaktoj efekte anësore në sistemin nervor qendror, si p.sh. lodhje, marramanendje, mund të ndihmojë në reagimin e pacientit dhe të ndikoj në aftësitë për të vozitur si dhe në përdorimin e makinave. Kjo veçanërisht është e shprehur nëse kombinohet me alkool. Ju nuk do të jeni në gjendje të reagoni siç duhet dhe padysim në mënyrë shpejtë në situata të papritura. Në këto rrethana Ju nuk duhet të vozisni makinën ose të përdorni mjete për operimin e makinave. Mos punoni pa pasur siguri të plotë.

Në çka duhet patur kujdes nëse përdorni barna të tjera

Informoni mjekun ose farmacistin nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, qoftë edhe ato pa përshkrimin e mjekut.



Pacientët të cilët kanë përdorur paralel Ib-u-ron dhe digoxin(preparati medicinal që e rritë forcën kontrahuese të zemrës), Phenytoin (preparat medicinal kundër konvulsioneve) ose Litiumi (preparat medicinal për trajtimin e sëmundjeve mentale) koncentrimi në gjak i këtyre substancave mund të rritet. Si rregull niveli i litiumit në serum, niveli i digoxinës në serum dhe niveli i phenytoinës në serum nuk duhet të monitorohen nëse ib-u-ron është përdorur sipas udhëzimit(jo më tepër se 4 ditë me rradhë).

Ib-u-ron-i e zvogëlon efektin e ACE inhibitorëve(preparat medicinal për trajtimin e insuficiencës kardiake dhe hipertensionit). Nëse pacienti e përdor këtë preparat së bashku mund të rrisë rrezikun për ç'rregullime në funksionin e veshkave.

Ib-u-ron-i e zvogëlon efektin e ACE inhibitorëve(preparat medicinal për trajtimin e insuficiencës kardiake dhe hipertensionit). Nëse pacienti e përdor këtë preparat së bashku mund të rrisë rrezikun për ç'rregullime në funksionin e veshkave.

Adiminstrimi i Ib-u-ron-it në kombinim me diuretikët që e ruajnë kaliumin mund të shkaktoj ngritjen e nivelit të kaliumit në gjak.

Përdorimi i njëkohshëm (paralel) i Ib-u-ron-it dhe Glukokortikoideve ose barërave tjerë që i takojnë grupit të barërave që kanë substancë aktive josteroid anti-inflamatore, analgetik me çka e ulë inflamacionin dhe qetëson dhimbjen por e rritë rrezikun për efekte anësore të traktit gastrointestinal.

Barërat josteroid anti-inflamatore mund të rrisin efektin e substancës aktive në iniciimin e trombotecive në koagulimin e gjakut ngjashëm me Warfarinën

Inhibitorët e agregimit të trombociteve siç janë acidi acetyl salicik dhe inhibitorët e receptorëve të serotoninës e rrisin rrezikun nga gjakderdhjet intestinale.

Nëse ibuprofeni jepet në doza të ulta në kombinim me acidin acetyl salicilik (ASA) do të dobësoj aktivitetin në inhibimin e agregimit të trombociteve nga kjo substancë aktive (shih seksionin 2: "kujdes i veçantë me Ib-u-ron").

Trajtimi me Ib-u-ron 24 orë para ose pas përdorimit të Methotrexate do të shkaktoj rritjen e koncentrimin të Methotrexate në plazmë dhe do të ketë efekt të padëshirueshëm.

Rrezikimi për dëmtimin e veshkave me Ciclosporin (produkt medicinal që përdoret për prevencën për hedhjen transplantantit dhe për trajtimin e reumatizmit) mund të rritet me përdorimin së bashku të barërave josteroid anti-inflamator. Ky efekt nuk është i zakonshëm jashtë kombinimit të Ciclosporinës me Ibuprofen.

Produktet medicinale që përmbajnë Probenecid ose Sulphinpyrazone (preparat që përdoret për trajtimin e të sëmurëve nga Cerma) mund të zgjasë ekskrecionin e Ibuprofenit. Kjo mund të shpie në akumulimin e Ibuprofenit në trup dhe të rrisë efektet e padëshirueshme.

Intereksioni në mes të Ibuprofenit me barërat që për substancë aktive e kanë inhibimin e trombociteve në koagulimin e gjakut është raportuar të rastet e izoluara. Faktorët e koagulimit duhet të monitorohen nëse kjo substancë jepet në mënyrë të vazhdueshme.

Intereksioni në mes të barërave josteroid anti-inflamator së bashku me Sulphonylurea (bar për uljen e nivelit të sheqerit në gjak) ka qenë demonstruar në studime klinike. Megjithatë



interreaksioni në mes të Ibuprofen dhe Sulphonyluresë nuk është raportuar, këshillohet që monitorimi i sheqerit në gjak duhet të bëhet te pacientët të cilët e marrin së bashku këtë substancë.

Tacrolimus: Përdorimi i njëkohshëm i tacrolimus dhe ibuprofen e rrisin rrezikun për dëmtimin e veshkave.

Zidovudine : Në bazë të disa të dhënave sugjerohet se kjo substancë aktive e rritë rrezikun për dëmtimin e veshkave

3. Si përdoret Ib-u-ron® 150mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç .

Nëse vëreni se efekti i barit është shumë i fortë ose shumë i dobët këshillohuni me mjekun ose farmacistin

Ib-u-ron nuk guxon të merret më shumë se 4 ditë rresht pa u konsultuar mjeku ose stomatologu

Për barnat të cilat përshkruhen me recetë "Ndiqni në mënyrë rigoroze instruksionet e mjekut. Nuk duhet të ndryshoni dozat ose të ndërpritni trajtimin pa u këshilluar më parë me mjekun

Për barnat të cilat përshkruhen me recetë "Ndiqni në mënyrë rigoroze instruksionet e mjekut. Nuk duhet të ndryshoni dozat ose të ndërpritni trajtimin pa u këshilluar më parë me mjekun "

Përderisa të mos jetë përshkruar ndryshe nga mjeku i juaj dozat e zakonshme janë:

Mosha	Pesha trupore	Doza e vetme	Doza maksimale ditore, numri i supposteve (që i përgjigjet sasisë së Ibuprofenit)
3-5 vjeç	15-19 kg	1 supposte (150 mg)	3 supposte (450 mg në ditë)
6-9 vjeç	20-29 kg	1 supposte (150 mg)	4 supposte (600 mg në ditë)

Nëse Ju ose fëmiju i juaj e keni përdorur maksimumin e dozës së vetme, Ju duhet të prisni së paku 6 orë para se të përdorni këtë produkt medicinal përsëri.

Pacientët e moshuar

Nuk nevojitet dozë e përshtatshme.

Supostet të futen brenda në zorrë të trashë (rektum):

-Supozitoriet duhet të futen thellë në rektum pasi të lagen me ujë. Suppostja mund të nxehet pak me dorë ose të futet në ujë të vakët për një kohë të shkurtër që të lehtësoj rrëshqitjen më të lehtë.

Ju lutemi informoni mjekun tuaj ose farmacistin nëse ju e keni ndjenjën se efekti i Ib-u-ron-it është i fortë ose i dobët.



Nëse përdorni Ib-u-ron ®150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç më shumë sesa duhet

Nëse keni marrë një mbidozë, këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin !

Ib-u-ron duhet të përdoret gjithmonë në përputhje e dozën e specifikuar në këtë fletëpalosje. Nëse Ju keni ndjenjën se ky produkt medicinal nuk ka efekt të mjaftueshëm këshillohuni me mjekun tuaj, por mos e shtoni dozën.

-Overdoza mund të ndikoj në sistemin nervor qendror në formë të kokëdhimbjeve, marramendje somnolencë, përgjumësi, i pandërgjegjshëm (te fëmijët më së shpeshti hasen këto kriza) dhe dhimbje abdominale, nauzeja dhe vjellja. Gjithashtu janë të mundshme gjakderdhjet gastrointestinale dhe çrregullime në mëlçi dhe veshka.

Te disa pacientë mund të paraqitet hipotensioni, distres respirator (depresion respirator) lajmërimi i njollave me ngjyrë të kaltër në lëkurë si dhe membranat e mukozës (cianoze). Nuk ka antidot specifik.

Ju lutemi informoni mjekun tuaj nëse dyshoni se keni përdorur dozë më të lartë të Ib-u-ron, madje edhe në raste kur keni qetësimin e simptomave përkohësisht. Varësisht nga shkalla e helmimit mjeku i juaj do të vendos çfarë trajtimi do të përdor

Nëse haroni të merrni Ib-u-ron ® 150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç
Kurrë mos merrni dozë të dytë për të zëvendësuar dozën e harruar**Efektet e ndërprerjes së trajtimit me Ib-u-ron ®150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç****4. Efektet anësore të mundshme**

Si të gjitha barnat e tjera, edhe Ib-u-ron ®150 mg Supozitore për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç mund të shkaktojë efekte anësore

Vlerësimi i efekteve anësore është bazuar në incidencat e mëposhtme;



Mjaft shpesh: Më shumë se 1 pacient në 10 pacientë të trajtuar

Shpesh(i zakonshëm): Më pak se 1 në 10,por më shumë se 1 në 100 pacientë të trajtuar

I rrallë: Më pak se 1 në 1000 raste,por më shumë se 1 në 10.000 raste

Shumë i rrallë:Më pak se 1 pacient i trajtuar në 10000 raste,ose i panjohur

I panjohur:Shpeshtësia nuk mund të vlerësohet në mungesë të të dhënave

Lista në vazhdimin e efekteve të padëshirueshme përmban te efektet anësore të njohura që janë vëzhguar gjatë trajtimit me Ibuprofen këtu janë përfshirë pacientë të cilët vuajnë nga reumatizmi dhe që është përdorur me terapi të zgjatur dhe në doza të larta me këtë produkt medicinal.Përqindja më e madhe e shpeshtësisë së shumë rrallë janë raportuar në lidhje trajtimi në kohë të shkurtër me dozë ditore mbi 1.200 miligram oral Ibuprofen dhe 1.800 miligram i administruar në formë të supozitoreve (12 supozitore të Ib-u-ron-it 150 miligram). Në lidhje me efektet e padëshirueshme në vazhdim duhet të kemi parasysh se shumica e dozës së afërt shumë ndryshon nga dozimi individual.

Efekti më i shpeshtë anësor është se e prek traktin gastrointestinal.

Ulcerat në stomak dhe duodenum(ulcera peptike),perforacionet dhe gjakderdhjet(ndonjëherë fatale) mund të ndodhin,veçanërisht te pacientët e moshuar(shih seksionin 2"kuqdes i veçantëve Ib-u-ron").Nauzeja,vjellja,diarreja,flatulencia,konstipacion,ankesa digjестive,dhimbje abdominale,pengesa në jashtëqitje,vjellje me gjak,ndryshime ulceroze në mukozën orale.

Keqësimin e kolitit ose sëmundjes së Krohnit(shih seksionin2:"kuqdes i veçantë me Ib-u-ron") kanë qenë raportuar në lidhje me përdorimin e Ibuprofenit.Gastritet janë raportuar më rrallë.

Grumbullimi i ujit në trup(edema),presioni i lartë arterial dhe insuficiencia e zemrës janë raportuar në lidhje me përdorimin e barërave që kanë substancë barëra josteroid anti-inflamator. Produktet medicinave të ngjashme me Ib-u-ron-in lehtë mund të rrisin ataet e zemrës(infarkti i miokardit) ose insultet.

Sëmundjet kardiake

Shumë rrallë.Palpitatione,insuficiencë kardiake,sulme në zemër

Sëmundjet e gjakut dhe limfatike

Shumë rrallë: Ç'rregullimet e elementeve të gjakut(anemia,leukopenia,trombocitopenia, pancitopenia,agranulocytosis).Shenjat e para:temperatura,ulcerat në fyt,plagë superficiale në gojë Simptomet të ngjashme me gripin,plogështi,gjakderdhje nga hunda dhe nga lëkura.Në këto raste,Ju duhet që menjëherë të ndërpreni trajtimin,ju duhet të përmbaheni nga marrja e



medikamenteve me vetiniciativë siç janë analgjetikët dhe antipiretikët dhe kërkoni këshillën mjekësore

SISTEMI NERVOR QENDROR

Rrallë: Kokëdhimbje, marramendje, pagjumësi, shqetësime (agjitime), nervozizëm ose lodhje.

Ç'rregullimet në Sy

Rrallë: Ç'rregullime në të pamur.

Ç'rregullimet në vesh

Rrallë: Ç'rregullimet në dëgjim.

Ç'rregullimet Gastrointestinale

Rrallë: Ç'rregullime në formë të djegësirës në stomak, dhimbje abdominale, nauzeja, vjellje, gazra në stomak, diarreja, konstipacion, gjakderdhje të vogla nga trakti gastrointestinal, lajmërimi i anemisë të rastet e veçanta.

Rrallë: Ulcerat në lukth dhe në duodenum (ulcerat peptike) që ndonjëherë shoqërohen me gjakderdhje dhe perforacione, inflamacione të mukozës orale në formë të ulcerave (stomatiti ulceroz), acarim (keqësim) të kolitit ulceroz ose të sëmundja e Krohnit. Inflamacione të membranës së mukozës së lukthit (gastriti).

Shumë rrallë: Inflamacioni i ezofagut (ezofagiti) dhe të pankreasit (pankreatiti).

Pastaj prezenca e dhimbjeve të forta mbi regjionin abdominal, vjellje me gjak, lajmërimi i njollave të gjakut në feces ose fecesi me ngjyrë të zezë. Trajtimi me Ib-u-ron duhet të ndërprehet menjëherë dhe duhet të kërkoni menjëherë këshillën mjekësore.

Administrimi i supozitorieve ndonjëherë mund të shkaktoj irritim lokal, sekrecione nga mukoza ose njolla gjaku.

Ç'rregullimet renale dhe urinare

Shumë rrallë: Grumbullimi jonormal i sasisë së lëngjeve në inde (oedema), veçanërisht te pacientët me tension të lartë arterial ose te pacientët me ç'rregullime në funksionin e veshkave: Sy nefrotike (grumbullimi i ujit në trup (oedema) dhe rritja e ekskrecionit të proteineve në urinë) sëmundjet inflamatorë të veshkave (nefriti intersticial) e cila mund të shoqërohet me dëmtime në funksionin e veshkave.

Dëmtimi i indit renal (nefroza papilare) mund të haset niveli i ngritur i koncentrimin të acidit urik në gjak.

Reduktimi i ekskrecionit të urinës, akumulimi i ujit në trup (oedema) shqetësimi trupor i cili manifestohet në veshka duke përfshirë edhe insuficiencën renale.

Nëse këto simptome hasen ose keqësohen, trajtimi me Ib-u-ron duhet të ndërprehet menjëherë dhe Ju menjëherë duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.

Ç'rregullimet e Indit lëkuror dhe nënlëkuror



Shumë rrallë: Reaksione të ashpra në formë të rashit me skuqje të lëkurës dhe me formacione në formë të fluskave (p.sh. Syndroma Steven-Johnson), nekroliza toksike epidermale (Syndroma Lyell-it) rënje të flokëve (alopecia).

Te rastet e veçanta mund të shoqërohet me infeksionet në formë të varicellës një infeksion mjaft i rëndë i lëkurës dhe komplikacionet e shkaktura nga indi lidhor (shih "infeksionet dhe Infestacionet").

Infeksionet dhe Infestacionet

Shumë rrallë: Keqësimi i infeksioneve (p.sh. zhvillimi i fascitit nekrotizues), përkohësisht të shoqëruar me përdorimin e Ibuprofenit janë raportuar. Këto reaksione janë të lidhura me mënyrën e veprimit të produkteve medicinale që e ulin inflamacionin (barërat josteroid anti-inflamator ngjashëm me Ib-u-ron).

Shumë rrallë: Shenjat inflamatore të meningjitit (meningjiti aseptik) si p.sh. kokëdhimbjet e forta, nauzeja, vjellja, temperatura, mpirje në çafë ose dezorientimi duhet të përcillen. Pacientët të cilët vuajnë nga sëmundjet e sistemit imunitar (lupusi eritematoz sistematik ose ç'rregullime të indit kolagjen) ose të ngjashme me këto e rrisin rrezikun.

Këshilla mjekësore duhet të jetë e menjëhershme te rastet e përsëritjes dhe të keqësimit të këtyre simptomave dhe infeksioneve (p.sh. eritema, enjtje, temperaturë e lartë, dhimbje, ethe) gjatë trajtimit me Ib-u-ron.

Ç'rregullimet vaskulare

Shumë rrallë: Tensioni i rritur arterial (hipertensioni arterial).

Ç'rregullimet e sistemit imunologjik

Rrallë: Reaksionet hipersenzitive në formë të rashit që shoqërohen me enjtje në fytyrë, të grykës dhe të laringut dhe me ngushtim të rrugëve të frymëmarrjes, distres respirator, të rrahura të shpejta të zemrës dhe rënje të tensionit arterial përfshirë edhe shenjat e shokut kërcënues për jetën.

Nëse janë të pranishme këto simptome të cilat shfaqen menjëherë pas përdorimit të parë të këtij produkti medicinal trajtimi mjekësor duhet të jetë shumë i shpejtë.

Ç'rregullimet Hepatobiliare

Shumë rrallë: Ç'rregullime në funksionin e mëlçisë, dëmtim i mëlçisë, veçanërisht te pacientët me trajtim të zgjatur, insuficienca hepatite, hepatiti akut.

Nëse Ib-u-ron është përdorur për një periudhë të gjatë kohore, duhet të ekzaminohet funksioni i mëlçisë.

Ç'rregullimet Psïkike

Shumë rrallë: Reaksionet psikotike, depresioni.

Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të renditura më sipër ose ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin

5. Ruajtja dhe afati i përdorimit

Ruajtja



12
Ib-u-ron® 150 mg
Supozitorë për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç



Mbajeni larg fëmijëve**Afati i përdorimit**

Barin nuk duhet përdorur pas kalimit të afatit të përdorimit të shënuar në paketim

Paketime tjera:**Mënyra e dhënies së barit**

Barin jepet me recetë të mjekut

Data e fundit e revidimit të tekstit të fletëudhëzimit

Kjo fletëpalosje është aprovuar Janar 2012



13
Ib-u-ron® 150 mg
Supozitorë për fëmijët me moshë mbi 3 vjeç

