

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ibuprofen Salvus 400 mg filmom obložene tablete

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.
- Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibuprofen Salvus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Salvus
3. Kako uzimati Ibuprofen Salvus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen Salvus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen Salvus i za što se koristi

Ibuprofen Salvus sadrži ibuprofen kao djelatnu tvar. Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL).

Ibuprofen Salvus se koristi za:

- kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli poput glavobolje, migrene, zubobolje, menstrualne boli, boli u leđima, mišićima i zglobovima, boli kod prehlade i gripe, neuralgije
- snižavanje povišene tjelesne temperature

Ibuprofen Salvus je namijenjen za odrasle i adolescente starije od 12 godina, tjelesne težine veće od 40 kg.

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana liječenja vrućice i nakon 5 dana liječenja boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Salvus

Rijetko su primijećene teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok).

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u prsima, prijavljeni su s primjenom ibuprofena. Odmah prestanite uzimati lijek Ibuprofen Salvus i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

H A L M E D
06 - 11 - 2025
O D O B R E N O

Nemojte uzimati Ibuprofen Salvus:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ikada imali reakcije preosjetljivosti (npr. kratkoća daha, astma, curenje iz nosa, otekline ili koprivnjača) nakon primjene acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih protuupalnih lijekova (NSAIL),
- ako patite od teškog zatajenja bubrega, jetre ili srca,
- ako imate povećanu sklonost krvarenju, krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje,
- ako ste ikada imali krvarenje ili puknuće stijenke želuca ili crijeva povezano s uzimanjem NSAIL-a,
- ako imate ili ste imali ponavljajući vrijed (čir) želuca/dvanaesnika (peptički ulkus) ili krvarenje (barem dvije epizode potvrđenog vrijeda ili krvarenja),
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine),
- ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku.

Ibuprofen Salvus 400 mg filmom obložene tablete nisu namijenjene djeci mlađoj od 12 godina niti adolescentima tjelesne težine manje od 40 kg.

Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja Ibuprofen Salvus tableta o svom liječenju trebate razgovarati s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja, vrijed i puknuća stijenke probavnog sustava“ u nastavku)
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme, angioedem ili koprivnjača.
- imate tegobe s jetrom, bubrezima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi
- ste trudni ili dojite
- imate vodene kozice
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva ili puknuća stijenke u probavnom sustavu)
- ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba.
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata
- imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi ili imate poremećaj zgrušavanja krvi
- razvijete ozbiljne kožne reakcije (vidjeti dio „Kožne reakcije“ u nastavku)
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku)

Krvarenje, vrijed i puknuće stijenke probavnog sustava

Ozbiljne nuspojave kao što su krvarenje, vrijed i puknuće stijenke u probavnom sustavu, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom, zabilježeni su tijekom liječenja svim nesteroidnim protuupalnim

lijekovima. Takvi su se učinci javljali, sa ili bez simptoma upozorenja ili ozbiljnih događaja u probavnom sustavu u anamnezi.

U starijih osoba povećan je rizik od ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu kao i u bolesnika kojima je potrebno dodatno liječenje niskim dozama acetilsalicilatne kiseline ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu, stoga se treba posavjetovati sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitori protonske pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste starija osoba, trebate prijaviti sve neuobičajene simptome (osobito krvarenje iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

Ako se tijekom liječenja Ibuprofen Salvus tabletama pojavi krvarenje u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

Srčani ili moždani udar

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ibuprofen Salvus ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem ibuprofenom. Prestanite primjenjivati lijek Ibuprofen Salvus i odmah zatražite liječničku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Za vrijeme vodenih kozica savjetuje se izbjegavati primjenu Ibuprofen Salvus tableta.

Infekcije

Ibuprofen Salvus može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuprofen Salvus može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih infekcija kože povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Druga upozorenja

Dugotrajna uporaba bilo koje vrste lijekova protiv bolova može izazvati glavobolju koju ne smijete liječiti povišenjem doze lijeka. U ovim slučajevima prekinite liječenje i potražite liječnički savjet.

Općenito, učestalo uzimanje lijekova protiv bolova, osobito kombinacije nekoliko njih, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega. Ovaj rizik se može povećati u fizičkom naporu zbog gubitka soli i dehidracije. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

Djeca i adolescenti

Ibuprofen Salvus tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina i adolescente tjelesne težine ispod 40 kg. Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

Drugi lijekovi i Ibuprofen Salvus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibuprofen Salvus može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati neki drugi lijekovi. Na primjer:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) (za ublažavanje bolova)
- srčani glikozidi (npr. digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- antikoagulansi (lijekovi koji razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekove za izmokranje)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- antibiotici koji se nazivaju kinoloni (za liječenje infekcija)
- lijekovi koji inhibiraju enzim CYP2C9, npr. vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- antibiotici koji se nazivaju aminoglikozidi (za liječenje infekcija)
- biljni preparati koji sadržavaju Ginkgo bilobu
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na Ibuprofen Salvus ili on može utjecati na njih.

Stoga uvijek trebate zatražiti savjet svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete koristiti Ibuprofen Salvus s drugim lijekovima.

Ibuprofen Salvus s hranom, pićem i alkoholom

Ibuprofen Salvus tablete se mogu uzimati tijekom ili nakon obroka.

Ako konzumirate alkohol, veća je vjerojatnost da ćete patiti od nuspojava povezanih s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. U većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Ibuprofen Salvus.

Nemojte uzimati Ibuprofen Salvus u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe s bubrezima i srcem Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i prouzročiti kašnjenje ili produljenje poroda.

Ne smjete uzimati Ibuprofen Salvus tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, trebate uzimati najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Od 20. tjedna trudnoće nadalje, ako se uzima dulje od nekoliko dana, ibuprofen može uzrokovati probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta, što može dovesti do niske razine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Plodnost

Ibuprofen može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti. Kod žena koje imaju problema sa začećem ili koje prolaze testove utvrđivanja neplodnosti treba razmotriti prekid terapije ibuprofenom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Mogu se pojaviti nuspojave od strane središnjeg živčanog sustava kao što su umor i omaglica, jaka pospanost i smetnje vida. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ili obavljati poslove koji zahtijevaju budnost, u slučaju navedenih nuspojava. Istodobna konzumacija alkohola i ibuprofena povećava rizik od ovih nuspojava.

Ibuprofen Salvus sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibuprofen Salvus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Primjena u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne težine veće od 40 kg)

Uzmite 1 do 3 tablete na dan, prema potrebi. Razmak između doza treba biti 4 do 6 sati. Najveća pojedinačna doza je 1 tableta (400 mg ibuprofena).

Najveća dnevna doza od 1200 mg ibuprofena ne smije se prekoračiti niti u jednom razdoblju od 24 sata.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Stariji

Nisu potrebne posebne prilagodbe doze. Zbog mogućih nuspojava, potreban je oprez.

Oštećenja funkcije bubrega i jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega ili jetre ne smiju uzimati ovaj lijek. Potrebno je potražiti savjet liječnika.

Djeca i adolescenati

Ibuprofen Salvus nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina i adolescenatima tjelesne težine manje od 40 kg. Za doziranje u djece postoje prikladniji oblici (tekući).

Način primjene

Ibuprofen Salvus tablete se uzimaju kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode. Tablete nemojte žvakati ili lomiti kako bi se izbjegao neugodan osjećaj u ustima i iritacija grla.

Za brži početak djelovanja tabletu možete uzeti na prazan želudac.

Preporučuje se da bolesnici s osjetljivim želucem uzimaju lijek Ibuprofen Salvus s hranom.

Trajanje liječenja

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je koristiti tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma.

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana liječenja vrućice i nakon 5 dana liječenja boli.

Ako ste adolescent, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana liječenja.

Ako uzmete više lijeka Ibuprofen Salvus nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ibuprofen Salvus nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela ovaj lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o tome što treba poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), gastrointestinalno krvarenje (vidjeti dio 4.), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, zbunjenost i nekontrolirane pokrete oka. Također, mogu se pojaviti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentiranost ili koma. Ponekad bolesnici razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsima, lupanje srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, nisku razinu kalija u krvi, osjećaj hladnoće i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produljeno vjerojatno zbog interakcije s aktivnosti cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može se pojaviti akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Pogoršanje astme je moguće kod bolesnika oboljelih od astme. Dodatno, može doći do niskog tlaka i oslabljenog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen Salvus

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, učinite to što prije.

Ako je vrijeme za uzimanje iduće tablete blizu, propuštenu tabletu nemojte uzeti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i obavijestite liječnika:

- **Znakovi krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.
- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože, te nadalje:
 - može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
 - crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati Ibuprofen Salvus tablete u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti dio 2.

- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice.
- crvenkaste neuzdignute mrlje na tijelu u obliku mete ili kruga, često s plikovima u sredini, guljenje kože, prištiće u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- **Znakovi alergijskih reakcija** kao što su oticanje lica, jezika, grla, dispneja (otežano disanje), tahikardija (ubrzan rad srca), hipotenzija (nizak krvni tlak) do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok). Bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije pod nazivom Kounisov sindrom.
- **Znakovi aseptičkog meningitisa**, npr. jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronhospazam), dispneja (otežano disanje)
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća stijenke u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura, angioedem (oteklina mekih tkiva npr. kapci, usne, lice, jezik), fotosenzitivnost (osjetljivost na svjetlo)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija (simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka)
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem)
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače

- zatajenje jetre
- teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.*
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibuprofen Salvus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen Salvus sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen. Svaka filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, prethodno gelirani škrob (kukuruzni), bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk i propilenglikol.

Kako Ibuprofen Salvus izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete.

Bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom s obje strane.

Kutija s 10 filmom obloženih tableta u blisteru (1x10).

Kutija s 20 filmom obloženih tableta u blisteru (2x10)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Salvus d.o.o.

Toplička cesta 100

49240 Donja Stubica

Proizvođač(i):

Toll Manufacturing Services S.L.

C/Aragoneses 2,

28108 Alcobendas,

Madrid, Španjolska

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses 2,
28108 Alcobendas,
Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.