

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

Ibuprofen/paracetamol Belupo 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

ibuprofen, paracetamol

### **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, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

## **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete vsebuje dve učinkovini (zaradi katerih zdravilo deluje). To sta ibuprofen in paracetamol.

Ibuprofen spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (*NSAID*). *NSAID*i zmanjšujejo bolečino in otekanje ter znižujejo zvišano telesno temperaturo.

Paracetamol je analgetik, ki lajša bolečine in znižuje temperaturo na drugačen način kot ibuprofen.

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo se pri odraslih uporablja za začasno lajšanje blagih do zmernih bolečin povezanih z migreno, glavobolom, bolečinami v hrbtu, menstrualnimi bolečinami, zobobolom, revmatskimi bolečinami in bolečinami v mišicah, simptomi prehlada in gripe, bolečim grlom in zvišano telesno temperaturo. Zdravilo je še posebej primerno za bolečino, ki zahteva močnejšo analgezijo, kot jih dosežeta ibuprofen ali paracetamol, uporabljena samostojno.

Če se po 3 dneh uporabe zdravila ne počutite boljše ali se počutite slabše, se posvetujte z zdravnikom.

## **2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**

### **Ne jemljite zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo:**

- če že jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**),
- če jemljete katero koli drugo zdravilo za lajšanje bolečin, ki vsebuje ibuprofen, velik odmerek acetilsalicilne kisline (nad 75 mg na dan) ali katera koli druga nesteroidna protivnetna zdravila (v nadaljevanju *NSAID*), vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (*COX-2*) (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**)

- če ste alergični na ibuprofen, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga protibolečinska zdravila iz skupine NSAID,
- če imate ali ste kdaj imeli razjede ali krvavitve v želodcu ali dvanajstniku (tanko črevo),
- če imate motnje strjevanja krvi (koagulacija),
- če imate srčno popuščanje, jetrno ali ledvično odpoved,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- če ste mlajši od 18 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši (nad 65 let),
- če imate ali ste kdaj imeli astmo,
- če imate težave z ledvicami, srcem, jetri ali črevesjem,
- če imate sistemski eritematozni lupus (SLE) (stanje imunskega sistema, ki vpliva na vezivno tkivo, kar povzroči bolečine v sklepih, kožne spremembe in motnje drugih organov) ali druge mešane bolezni vezivnega tkiva,
- če imate gastrointestinalne motnje ali kronično vnetno črevesno bolezen (npr. ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen),
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite (glejte poglavje **Nosečnost, dojenje in plodnost**),
- če načrtujete nosečnost (glejte poglavje **Nosečnost, dojenje in plodnost**).

### Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibuprofen/paracetamol Belupo so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, poškodbe sluznic, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za miokardni infarkt ali možgansko kap, še posebej ob uporabi visokih odmerkov. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Preden vzamete zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečino v prsnem košu), ali če ste že imeli srčni infarkt, srčni obvod, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev nog ali stopal zaradi ozkih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli možgansko kap (vključno z "malo možgansko kapjo" ali prehodni ishemični napad – *TIA*).
- če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol, imate družinsko anamnezo bolezni srca ali možganske kapi, ali če kadite.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**

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

### Ne jemljite zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo z:

- drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol,
- drugimi zdravili iz skupine NSAID, kot sta acetilsalicilna kislina in ibuprofen.

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Ibuprofen/paracetamol Belupo, zato je potrebna posebna previdnost. Na primer:

- tablete s kortikosteroidi,
- antibiotiki (npr. kloramfenikol ali kinoloni),
- zdravila proti slabosti (npr. metoklopramid, domperidon),
- srčni stimulanši (npr. glikozidi),
- zdravila proti povišanemu holesterolu (npr. holestiramin),
- diuretiki (ki vam pomagajo odvajati vodo iz telesa),
- zdravila za zaviranje imunskega sistema (npr. metotreksat, ciklosporin, takrolimus),
- zdravila za manjše ali depresije (npr. litij ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina – SSRI),
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti),
- zdravila proti virusu HIV (npr. zidovudine).

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo lahko vpliva na druga zdravila oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj. Na primer:

- antikoagulantni (redčijo kri/preprečujejo strjevanje krvi npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot so zdravila z atenololom, antagonist receptorjev angiotenzina II kot je losartan).

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na ali na njih vpliva zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo, zato se morate vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo z drugimi zdravili.

### **Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo s hrano**

Da bi zmanjšali verjetnost neželenih učinkov, vzemite zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo 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 zdravilo.

Če je potrebno, se zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo lahko uporablja med nosečnostjo. Zdravila ne jemljite, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. Če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti, bodite ob uporabi posebej previdni. Vzemite najnižji še učinkovit odmerek za zmanjšanje bolečine in/ali zniževanje zvišane telesne temperature in ga uporabljajte najkrajši možni čas zdravljenja. Če se bolečina ne zmanjša/zvišana telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo jemati pogosteje, se posvetujte z zdravnikom.

Za kratkotrajno zdravljenje s priporočenim odmerkom zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo dojenja ni treba prekiniti.

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo lahko oteži zanositev. Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek je reverzibilno po prenehanju jemanja zdravila. Če načrtujete zanositev ali imate t z zanositvijo, obvestite zdravnika.

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

To zdravilo lahko povzroči omotico, zaspanost ali utrujenost. Pojavi se lahko tudi zamegljen vid. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če jemanje tega zdravila kakor koli vpliva na vas.

## **3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**

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

Samo za peroralno in kratkotrajno uporabo.

Za lajšanje simptomov uporabite najnižji še učinkovit odmerek za najkrajše možno trajanje zdravljenja. Zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo ne smete jemati dlje kot 3 dni. Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

### **Odrasli**

Vzemite 1 tableto z vodo in hrano do 3-krat na dan.

Med odmerki naj mine vsaj 6 ur.

Če 1 tableta ne zadostuje za obvladovanje simptomov, lahko vzamete največ 2 tableti do 3-krat na dan. Presledek med odmerki mora biti vsaj 6 ur.

V 24 urah ne smete vzeti več kot 6 tablet (kar ustreza 3000 mg paracetamola, 1200 mg ibuprofena na dan).

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo kot bi smeli ali če so otroci pomotoma vzeli zdravilo, se vedno posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico, da dobite mneje o tveganju in nasvet o potrebnih ukrepih.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledi krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in tresoče gibanje oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, palpitacijah (nenormalno hitro ali nepravilno bitje srca), izgubi zavesti, krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladnega telesa in težavah z dihanjem.

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči zapoznelo resno poškodbo jeter.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste odmerek pozabili vzeti, ga vzamite takoj ko se spomnite, nato pa naslednji odmerek vzemite vsaj 6 ur kasneje.

**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.

### **Prenehajte jemati to zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč, če občutite:**

- zgago, prebavne motnje,
- znake krvavitev v prebavilih (huda bolečina v trebuhu, bruhanje krvi ali tekočine, ki izgleda kot kavna zrnca, kri v blatu/gibanju, črno katranasto blato),
- znake vnetja možganske ovojnice, kot so: otrdel vrat, glavobol, občutek slabosti ali slabost, zvišana telesna temperatura ali motnje orientacije,
- znake hude alergijske reakcije (otekanje obraza, jezika ali žrela, oteženo dihanje ali poslabšanje astme),
- hude kožne reakcije, kot so mehurji,
- visok krvni tlak, zadrževanje vode,
- težave z jetri (ki povzročajo rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic),

- težave z ledvicami (ki povzročajo povečano ali zmanjšano uriniranje, otekanje nog),
- srčno popuščanje (povzroča zasoplost, otekanje)
- hude kožne reakcije, znane kot DRESS sindrom (neznana pogostnost). Simptomi DRESS sindroma vključujejo: kožni izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, otekle bezgavke in povečanje eozinofilcev (vrste belih krvnih celic),
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulami in mehurji, ki so večinoma lokalizirani na kožnih gubah, trupu in zgornjih okončinah, spremlja ga zvišana telesna temperatura ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (pogostnost neznana). Če se vam razvijejo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo, in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

#### **Ostali možni neželeni učinki:**

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

- bolečina ali nelagodje v želodcu, občutek slabosti ali slabost, driska,
- zvišane ravni jetrnih encimov (pokažejo krvne preiskave).

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

- glavobol in omotica, vetrovi in zaprtje, kožni izpuščaji, otekanje obraza,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali povečanje števila trombocitov (celice za strjevanje krvi).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih celic (kar povzroča boleče grlo, razjede v ustih, gripi podobne simptome, hudo izčrpanost, nepojasnjene krvavitve, modrice in krvavitve iz nosu),
- motnje vida, zvonjenje v ušesih, občutek vrtenja,
- zmedenost, depresija, halucinacije,
- utrujenost, splošno slabo počutje.

Zdravila, kot je zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za miokardni infarkt ali možgansko kap (glejte poglavje 2).

#### **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:

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 Ibuprofen/paracetamol Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

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 Ibuprofen/paracetamol Belupo

- Učinkovini sta ibuprofen in paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena in 500 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete: koruzni škrob, krospovidon tipa A (E1202), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), povidon K-30 (E1201), predgelirani škrob (koruza), smukec (E553b), stearinska kislina.  
Obloga tablete: polivinil alkohol (E1203), smukec (E553b), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171).

### Izgled zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen/paracetamol Belupo so filmsko obložene tablete, ovalne oblike, dimenzij približno 19,7 mm x 9,2 mm in bele do belkaste barve.

10 filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC//Al pretisnem omotu ali PVC/PVDC//Al perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibuprofen/paracetamol Belupo

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvaška

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Hrvaška	NEOFEN COMBO 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
Slovenija	Ibuprofen/paracetamol Belupo 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

**Datum zadnje revizije tega navodila 15. 12. 2019.**