

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo BESTA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo BESTA 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*). NSAIDI zmanjšujejo bolečino in otekanje ter znižujejo zvišano telesno temperaturo.

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

Zdravilo BESTA 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 vzeli zdravilo BESTA

Ne jemljite zdravila BESTA:

- če že jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo BESTA**),
- 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 BESTA**)

- 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 BESTA 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 imate okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“,
- če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali dojite (glejte poglavje **Nosečnost, dojenje in plodnost**),
- če načrtujete nosečnost (glejte poglavje **Nosečnost, dojenje in plodnost**).

Okužbe

Zdravilo BESTA lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila BESTA 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.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom BESTA so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, poškodbe sluznic, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo BESTA 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 BESTA, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (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 BESTA se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo BESTA

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

Ne jemljite zdravila BESTA z:

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

Nekatera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom BESTA, zato je potrebna posebna previdnost.

Na primer:

- tablete s kortikosteroidi,
- antibiotiki (npr. kloramfenikol ali kinoloni),
- zdravila proti slabosti (npr. metoklopramid, domperidon),
- srčni stimulanji (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 depresijo (npr. litij ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina – SSRI),
- mifepriston (za prekinitev nosečnosti),
- zdravila proti virusu HIV (npr. zidovudine).

Zdravilo BESTA 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).

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

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

Zdravilo BESTA s hrano

Da bi zmanjšali verjetnost neželenih učinkov, vzemite zdravilo BESTA 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.

Ne jemljite zdravila BESTA, 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. V prvih 6 mesecih nosečnosti jemanje zdravila BESTA ni priporočljivo, 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 se bolečina ne zmanjša/zvišana telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo jemati pogosteje, se posvetujte z zdravnikom. Če zdravilo BESTA 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.

Za kratkotrajno zdravljenje s priporočenim odmerkom zdravila BESTA dojenja ni treba prekiniti.

Zdravilo BESTA 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 BESTA

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 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).

Zdravila BESTA 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 BESTA se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BESTA kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BESTA 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 BESTA

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 krvavitve 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 BESTA, 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
- povečana občutljivost kože na svetlobo.

Zdravila, kot je zdravilo BESTA, 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila BESTA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 BESTA

- 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 BESTA in vsebina pakiranja

Zdravilo BESTA 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 deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

20 filmsko obloženih tablet v PVC/PVDC//Al pretisnem omotu ali PVC/PVDC//Al perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BESTA

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 BESTA 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.