

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Iburapid, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Iburapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid
3. Jak stosować lek Iburapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Iburapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Iburapid i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Iburapid stosowany jest w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu),
- gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych),
- bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Iburapid

Kiedy nie stosować leku Iburapid

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy lub na inne substancje; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżytu nosa (kataru) lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie), perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ,
- w ciężkiej niewydolności serca (klasa IV wg NYHA),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie,

- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym nawodnieniem),
- w przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych,
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2,
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Iburapid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność:

- u osób z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności,
- u osób z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli,
- u osób, u których obserwowano katar sienny, polipy nosa i przewlekłe obturacyjne choroby układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych; reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astmy analgetycznej),
- u osób, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej, występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- w trakcie ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku Iburapid,
- u osób, u których występują dziedziczne schorzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana),
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) może dojść do nasilenia objawów,
- u osób z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek,
- u osób jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia,
- u osób z zaburzeniami tworzenia się czerwonych krwinek,
- u osób z cukrzycą,
- bezpośrednio po dużym zabiegu operacyjnym,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Iburapid i zwrócić się o pomoc medyczną.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Iburapid i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Dzieci i młodzież

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niż u pacjentów młodszych.

Podczas długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność, stosując Iburapid u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Podczas długotrwałego stosowania leku Iburapid, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Iburapid. Jeśli pojawi się jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Iburapid i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia. Iburapid może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Iburapid może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Iburapid pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA),
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku. Należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem, jeśli pomimo przyjmowania leku Iburapid często występują bóle głowy.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Lek Iburapid, jako produkt dostępny bez recepty, jest zalecany do stosowania przez krótki okres, choć nie wyklucza się stosowania z zalecenia lekarza.

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibuprid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Ibuprid może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprid.

Lek Ibuprid należy stosować ostrożnie w połączeniu z:

- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 lub glukokortykosteroidami; stosowanie tych leków jednocześnie z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego,
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE, takimi jak kaptopril, lekami beta-adrenolitycznymi, takimi jak leki zawierające atenolol, lekami będącymi antagonistami receptora angiotensyny II, takimi jak losartan) i lekami moczopędnymi: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może osłabiać działanie tych leków,
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas: istnieje ryzyko wzrostu stężenia potasu we krwi,
- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzającymi krew/zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów, takimi jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna): nieliczne dane kliniczne wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- fenytoiną: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia fenytoiny w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- glikozydami nasercowymi (np. digoksyną): ze względu na możliwość nasilenia działania digoksyny,
- inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego,
- aminoglikozydami: ibuprofen może spowalniać wydalanie aminoglikozydów z organizmu, nasilając ich działanie toksyczne,
- takrolimusem, cyklosporyną: istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek,
- cholestyraminą: cholestyramina podana jednocześnie z ibuprofenem zmniejsza jego wchłanianie – należy zachować minimum 2-godzinny odstęp czasu,
- probenecydem lub sulfinpirazonem: ze względu na możliwość opóźnienia wydalania ibuprofenu,
- antybiotykami z grupy chinolonów: ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- pochodnymi sulfonilomocznika: ze względu na możliwość wystąpienia interakcji,
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen,
- z mifeprystonem - nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprid. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprid z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ibuprid z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Iburapid podczas posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku Iburapid, szczególnie ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Iburapid w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy przyjmować leku Iburapid w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę jest konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Iburapid przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20 tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli leczenie dłużej niż kilka dni jest konieczne, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ale można go stosować podczas karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Płodność

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność kobiet. Stosowanie tego leku nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zasadniczo ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (zgłaszanych jako częste) i zaburzeń widzenia (zgłaszanych jako niezbyt częste) podczas stosowania dużych dawek, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona w pojedynczych przypadkach. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Iburapid zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Iburapid zawiera czerwień koszenilową (E 124) i azorubinę (E 122)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Iburapid zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Iburapid

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres, konieczny do opanowania objawów.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat) o masie ciała 40 kg i większej:

Dawka początkowa ibuprofenu to 400 mg (1 tabletka). W razie konieczności można przyjąć dodatkową dawkę 400 mg ibuprofenu (1 tabletka). Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany odpowiednio do występujących objawów i przy uwzględnieniu maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie powinien być on krótszy niż 6 godzin. W ciągu 24 godzin nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu (3 tabletki).

Dawkowanie w przypadku migrenowego bólu głowy to 400 mg (1 tabletka) w dawce pojedynczej, a w razie konieczności 400 mg (1 tabletka) co 4 - 6 godzin. Maksymalna dawka dobową ibuprofenu nie powinna przekraczać 1200 mg (3 tabletki). Przyjmowanie leku należy ograniczyć do maksymalnie dwóch lub trzech dni w tygodniu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Iburapid podczas posiłków.

Leku nie należy stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg.

Leku nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku powinien zawsze skonsultować się z lekarzem zanim zacznie stosowanie leku Iburapid, ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Jeśli pacjent choruje z powodu zmniejszonej czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Iburapid. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Iburapid

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Iburapid lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub zgłosić się do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Obserwowano różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi) i ból brzucha lub biegunkę. Mogą także wystąpić szumy uszne, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, okresowe pobudzenie, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, śpiączka, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem, skurcze (zwłaszcza u dzieci), niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może nastąpić zaostrzenie choroby.

Pominięcie zastosowania leku Iburapid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ibupramid

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- Zaczzerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Wzrost ryzyka następuje w przypadku stosowania dużych dawek leku i w przypadku stosowania leku przez długi okres.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób):

- wysypki,
- niestrawność, ból brzucha, nudności,
- bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- depresja, dezorientacja, omamy, bezsenność,
- zawroty głowy, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- niedowidzenie toksyczne,
- szumy uszne,
- zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu, hamowanie agregacji płytek, przedłużony czas krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek, leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – niedobór wszystkich prawidłowych krwinek: czerwonych, białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,

- obrzęki, dysuria (dyskomfort towarzyszący oddawaniu moczu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (przyspieszone bicie serca), hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs, zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli.
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja,
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- czerwona łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Iburapid i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: rozległa wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Iburapid

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister jest uszkodzony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Iburapid

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, powidon K30, talk, dimetykon, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: Opadry 03F240028 Pink: talk, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, czerwien koszenilowa (E 124), azorubina (E 122).

Jak wygląda lek Iburapid i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Błyszczące purpurowe, obustronnie wypukłe okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem „R-06”, zapakowane w blistry, w tekturowe pudełko. Jeden blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowań:

10 tabletek – 1 blister po 10 szt.

20 tabletek – 2 blistry po 10 szt.

30 tabletek – 3 blistry po 10 szt.

40 tabletek – 4 blistry po 10 szt.

50 tabletek – 5 blisterów po 10 szt.

60 tabletek – 6 blisterów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

e-mail: biuro@farmakinternational.pl

Importer

Wörwag Pharma Operations Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

tel./faks: 42 654 00 70 / 42 654 02 91

Data ostatniej aktualizacji ulotki: