

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Altan **400 mg, roztwór do infuzji** *Ibuprofenum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg
3. Jak stosować roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg i w jakim celu się go stosuje
Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Ten lek jest stosowany u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu o umiarkowanym natężeniu, gdy podawanie drogą dożylną jest klinicznie uzasadnione, gdy inne drogi podawania nie są możliwe.

2. Informacje ważne przed użyciem roztworu do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg

Kiedy nie stosować Ibuprofen Altan, 400 mg

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne leki przeciwzapalne i przeciwbólowe.
- Jeśli u pacjenta występuje (lub wystąpiły dwa lub więcej epizodów) wrzód żołądka i jelit, perforacja lub krwawienie z żołądka.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła perforacja lub krwawienie w żołądku lub jelicie podczas przyjmowania NLPZ.
- Jeśli pacjent ma schorzenie, które zwiększa jego skłonność krwawienia lub ma aktywne krwawienie.
- Jeśli pacjent ma: duszność, astmę, wysypkę skórą, świąd, obrzęk twarzy lub nosa podczas wcześniejszego przyjmowania ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych leków przeciwbólowych (NLPZ).
- Jeśli pacjent jest ciężko odwodniony (na skutek wymiotów, biegunki lub niewystarczającego przyjmowania płynów).
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie mózgowo-naczyniowe lub inne aktywne krwawienie.

- Jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione zaburzenia tworzenia krwi.
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką:

- Jeśli pacjent niedawno przeszedł duży zabieg chirurgiczny.
- Jeśli u pacjenta występują obrzęki (zatrzymanie płynów).
- Jeśli pacjent choruje lub wcześniej chorował na astmę.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, serca, wątroby lub jelit lub jest w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent długotrwale stosował ibuprofen, lekarz może regularnie przeprowadzać kontrole.
- Jeśli u pacjenta występują objawy odwodnienia, np. ciężka biegunka lub wymioty, należy przyjmować odpowiednie płyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w wyniku odwodnienia ibuprofen może prowadzić do niewydolności nerek.
- Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Altan 400 mg. Jeśli pojawia się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Altan 400 mg i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
- Jeśli u pacjenta występuje układowy toczень rumieniowaty układowy (choroba układu odpornościowego, która wywołuje ból w stawach, zmiany w skórze i inne zaburzenia narządów) i powiązane choroby tkanki łącznej.
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby przewodu pokarmowego (takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna).
- Jeśli pacjent stosuje leki zmieniające krzepnięcie krwi, takie jak doustne leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne jak kwas acetylosalicylowy. Należy również poinformować o tym lekarza, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwotoków takie jak kortykoidy i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.
- Jeśli pacjent stosuje leki moczopędne, ponieważ lekarz powinien kontrolować czynność nerek.
- Jeśli pacjentka jest w 6 pierwszych miesiącach ciąży.
- Jeśli u pacjenta zdiagnozowano ospę wietrzną.
- Jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie metabolizmu porfiryn (np. ostra porfiria przerywająca).
- Picie alkoholu i jednoczesne przyjmowanie tego leku może nasilić działania niepożądane związane z żołądkiem, jelitami i układem nerwowym. Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia. Przed użyciem leku Ibuprofen Altan, 400 mg pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub pielęgniarką, 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 w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym "mini-udar" lub przemijający udar niedokrwienny "TIA").
 - Pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udaru, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- NLPZ może maskować objawy infekcji.
- U pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

- Ważne jest, aby pacjent otrzymywał najmniejszą dawkę, która łagodzi i kontroluje ból i nie stosował tego leku dłużej niż to konieczne w celu opanowania objawów.
- W przypadku tego leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, głównie na początku leczenia. W takim przypadku leczenie należy przerwać.
- Jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby układu oddechowego, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Reakcje alergiczne mogą występować jako napady astmy (tak zwana astma przeciwbólowa), gwałtowny obrzęk (obrzęk Quinckiego) lub wysypka.
- Należy unikać stosowania jednocześnie z NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.
- Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe stosowanie (różnego rodzaju) leków przeciwbólowych może prowadzić do długotrwałych ciężkich chorób nerek.
- W przypadku długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, który nie może być leczony zwiększonymi dawkami leku.
- W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Altan i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

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 Ibuprofen Altan i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Zakażenia

Ibuprofen Altan może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Altan 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 Ibuprofen Altan, 400 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ibuprofen może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na ibuprofen, np.:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym COX-2 (np. celekoksyb), mogą zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawienia z powodu potęgowania działania. Jednoczesne podawanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest ogólnie zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.
- leki przeciwzakrzepowe (np. rozrzedzające krew lub zapobiegające krzepnięciu, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklozydypina).
- glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu), ponieważ może zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwotoków w przewodzie pokarmowym.
- lit (stosowany w leczeniu depresji i zaburzeń dwubiegunowych), może ulec zwiększeniu jego stężenia we krwi podczas przyjmowania z ibuprofenem.

- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w depresji), ponieważ może ulec zwiększeniu ryzyko owrzodzenia lub krwotoków w przewodzie pokarmowym.
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób zapalnych), ponieważ może zwiększyć się działanie tego leku.
- zydowudyna (lek przeciwko wirusowi AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może zwiększyć ryzyko krwawienia wewnątrzstawowego lub powodować krwawienie, które pociąga za sobą powstanie stanu zapalnego.
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w przeszczepach narządów w celu uniknięcia ich odrzucenia), ponieważ istnieje większe ryzyko uszkodzenia nerek.
- leki zmniejszające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol i antymetabolity receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i leki moczopędne, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie tych leków i może istnieć większe ryzyko zaburzenia czynności nerek (stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas z ibuprofenem może zwiększać stężenia potasu we krwi).
- sulfonilomoczniki (w przypadku cukrzycy), ponieważ mogą pojawić się interakcje.
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki), może zwiększać jej stężenie we krwi podczas przyjmowania z ibuprofenem.
- antybiotyki zwane chinolonami (np. cyprofloksacyna) ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia drgawek.
- antybiotyki zwane aminoglikozydami (np. gentamycyna), ponieważ może być promowane ich działanie nefrotoksyczne.
- worykonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w zakażeniach grzybiczych) mogą zwiększać stężenie ibuprofenu we krwi.
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna, mogą zwiększać jej stężenie we krwi podczas przyjmowania z ibuprofenem.
- mifepryston (lek o działaniu poronnym), ponieważ jego działanie może zostać zmniejszone.
- probenecyd i sulfipyrazon (stosowane w dnie moczanowej), ponieważ metabolizm ibuprofenu może zostać zmniejszony.
- baklofen (stosowany w celu łagodzenia ciężkich mimowolnych skurczów niektórych mięśni), ponieważ jego toksyczność może zostać zwiększona.
- pentoksyfilina (stosowana w leczeniu niektórych chorób dotyczących naczyń krwionośnych) zwiększa ryzyko krwawienia.

Niektóre inne leki mogą również wpływać lub wpływ na nie może mieć leczenie Ibuprofen Altan, 400 mg. Dlatego przed użyciem leku Ibuprofen Altan 400 mg z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki.

Zastosowanie ibuprofenu może zmienić następujący test analityczny:

- Czas krwawienia (może być przedłużony w pierwszym dniu po odstawieniu leku).
- Stężenie glukozy we krwi (może się zmniejszyć).
- Klirens kreatyniny (może się zmniejszyć)
- Hematokryt lub hemoglobina (może się zmniejszyć)
- Stężenie we krwi azotu mocznikowego i stężenie serologiczne kreatyniny i potasu (może wzrosnąć).
- W testach czynności wątroby: zwiększenie wartości aminotransferaz.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu ibuprofenu obecnie lub ostatnio, jeśli pacjent zamierza wykonać badania analizy klinicznej.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Altan, 400 mg, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Altan, 400 mg, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Altan, 400 mg może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka karmi piersią lub jest w ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży.

Lek ten przenika do mleka matki, ale można go stosować podczas karmienia piersią w zalecanych dawkach i przez jak najkrótszy okres czasu.

Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą zaburzyć płodność u kobiet. To działanie jest odwracalne po odstawieniu leku. Jest mało prawdopodobne, że może to wpłynąć na możliwość zajścia w ciążę, jeśli lek ten jest stosowany sporadycznie. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy jednak skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka nie może zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ Ibuprofen Altan, 400 mg na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest niewielki.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zawroty głowy i zmęczenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. W większym stopniu dotyczy to stosowania leku z alkoholem.

Ibuprofen Altan, 400 mg zawiera sól

Ten lek zawiera 13 mmol (303 mg) sodu na 100 ml roztworu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli

Zalecana dawka to 400 mg ibuprofenu co 6 do 8 godzin według potrzeby, nie przekraczając maksymalnej całkowitej dawki dobowej 1200 mg.

Lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres czasu, aby uniknąć działań niepożądanych. Lekarz upewni się również, że pacjent ma wystarczającą ilość płynów, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych dotyczących nerek.

Stosowanie powinno być ograniczone do sytuacji, w których podawanie doustne nie jest odpowiednie. Pacjenci muszą przejść na leczenie doustne, gdy tylko będzie to możliwe.

Ten lek jest wskazany tylko do krótkotrwałego leczenia ostrych objawów i nie powinien być stosowany dłużej niż przez 3 dni.

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).

Sposób podania

Podanie dożylnie.

Ten lek należy podawać w infuzji dożylniej przez 30 minut.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Stosowanie Ibuprofen Altan, 400 mg u dzieci i młodzieży nie było badane. Dlatego nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Altan, 400 mg

Niezwłocznie należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Altan, 400 mg lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz pkt. 4), biegunkę, bóle głowy, dzwonięcie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Ponadto może wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Czasami u pacjentów pojawiają się drgawki. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niski poziom potasu we krwi, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Co więcej czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może dojść do ostrej niewydolności nerek i uszkodzenia wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i spowolnienie oddychania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym możliwym czasie w leczeniu objawów. Możliwe jest wystąpienie jednego lub więcej ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ (patrz poniżej).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci w podeszłym wieku, którzy stosują ten lek są obciążeni większym ryzykiem komplikacji związanych z działaniami niepożądanymi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego (żołądek i jelita). Mogą występować wrzody trawienne (wrzody żołądka lub jelit), perforacja (dziura ściany żołądka lub jelit) lub krwawienie z żołądka lub jelit, czasami śmiertelne, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, wymioty z krwią, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem), zaostrzenie zapalenia okrężnicy (zapalenie jelita grubego) i choroba Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka). Szczególnie ryzyko krwawienia do żołądka i jelit zależy od zakresu dawki i czasu jej stosowania.

Podczas leczenia lekami z grupy NLPZ zgłaszano obrzęk (gromadzenie się płynu w tkankach), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca. Leki takie jak ibuprofen mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca ("zawał mięśnia sercowego") lub udaru. Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje uczuleniowe (w tym reakcje w miejscu infuzji, wstrząs anafilaktyczny) i działania niepożądane w obrębie skóry, takie jak pęcherzowe reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (syndrom Lyella), rumień wielopostaciowy, łysienie (utrata włosów), wrażliwość na reakcje świetlne i alergiczne zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych).

Nasilenie stanu zapalnego związanego z zakażeniami (np. martwicze zapalenie powięzi) rozwijające się w związku ze stosowaniem NLPZ opisano bardzo rzadko.

W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zmęczenie lub bezsenność, ból głowy i zawroty głowy.
- Zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie w żołądku i jelitach, które w wyjątkowych przypadkach mogą powodować anemię.
- Owrzodzenia żołądka i jelit, czasami z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroba Leśniowskiego-Crohna.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy.
- Wysypka.
- Ból i pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- Bezsenność (problemy ze snem), pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie, lęk i niepokój.
- Zaburzenia widzenia.
- Szumy uszne (dzwonienie lub brzęczenie w uszach).
- Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
- Pokrzywka, świąd, plamica małopłytkowa (w tym plamica alergiczna), wysypka skórna.
- Reakcje alergiczne z wysypką i świądem skóry, a także napady astmy (możliwe, że wraz z obniżeniem ciśnienia krwi).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- Przemijające niedowidzenie toksyczne (podwójne widzenie).
- Pogorszenie słuchu.

- Zwężenie przełyku (naczyń krwionośnych w przełyku), powikłania uchyłku jelita grubego, nieswoiste krwotoczne zapalenie okrężnicy. Krwawienie do żołądka lub jelit co może to spowodować anemię.
- Uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w długotrwałej terapii, zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi.
- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałej terapii ostrego zapalenia wątroby (zapalenie wątroby).
- Reakcje psychotyczne, nerwowość, drażliwość, dezorientacja i depresja.
- Sztywność karku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia wytwarzania krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry.
- Kołatanie serca (szybkie bicie serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja). Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być predysponowani.
- Zapalenie przełyku lub trzustki, zwężenie jelit.
- Astma, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), duszność i świszczący oddech.
- Toczeń rumieniowaty krążkowy (choroba autoimmunologiczna), ciężka reakcja alergiczna (obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk gardła ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie krwi oraz wstrząs zagrażający życiu).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niewydolność wątroby.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak obrzęk, zasinienie lub krwawienie.
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami 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 Ibuprofen Altan 400 mg i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi: mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).
- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią:

- czerwone, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [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, łuskowata, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i towarzyszącą gorączką. Objawy występują zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przed podaniem lek należy obejrzeć. Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakieś zanieczyszczenia lub roztwór zmienił kolor.

Tylko do jednorazowego użytku. Po otwarciu lek należy natychmiast zużyć. Nie należy używać pozostałego roztworu, należy go wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Altan, 400 mg

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy ml roztworu zawiera 4 mg ibuprofenu.

Każda torebka 100 ml zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ibuprofen Altan, 400 mg i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Altan, 400 mg to przejrzysty i bezbarwny roztwór znajdujący się w workach poliolefinowych o pojemności 100 ml w zewnętrznym opakowaniu aluminiowym.

Roztwór do infuzji Ibuprofen Altan, 400 mg jest dostępny w pudełkach kartonowych zawierających 20 i 50 worków po 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharma Ltd.
The Lennox Building, 50 South Richmond street
Dublin 2, D02FK02
Irlandia

Wytwórca

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Portugalia	Solibu 400 mg Solução para perfusão
Hiszpania	Peribu 400 mg Solución para perfusión
Niemcy	Solibu 400 mg Infusionslösung

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024