

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **IBU-SPA, 400 mg + 100 mg, tabletki powlekane**

Ibuprofen + Kofeina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 IBU-SPA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBU-SPA
3. Jak przyjmować lek IBU-SPA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBU-SPA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek IBU-SPA i w jakim celu się go stosuje**

Lek IBU-SPA zawiera dwie substancje czynne: ibuprofen i kofeinę.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki z grupy NLPZ zapewniają ulgę poprzez zmianę sposobu, w jaki organizm reaguje na ból.

Kofeina należy do grupy leków określanych jako środki pobudzające.

Lek IBU-SPA jest wskazany do stosowania w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego do umiarkowanego bólu takiego jak ból zęba lub ból głowy.

Lek IBU-SPA jest przeznaczony tylko dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBU-SPA**

##### **Kiedy nie stosować leku IBU-SPA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub krwawieniem (bądź jeśli w przeszłości występowały dwa lub więcej epizodów takiej choroby);
- jeśli w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja układu pokarmowego związane z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;

- u pacjentów z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem;
- u pacjentów z zaburzeniami wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu;
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);
- u kobiet w ostatnich 3 miesiącach okresu ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBU-SPA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje ten lek w przypadku innego bólu niż ból zęba lub ból głowy, działanie leku IBU-SPA może być różne w zależności od rodzaju bólu (na przykład nie ustalono skuteczności w leczeniu bólu pleców lub szyi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę lub alergię ze względu na ryzyko wystąpienia duszności;
- jeśli u pacjenta stwierdzono katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby płuc ze względu na zwiększone ryzyko występowania reakcji alergicznych. Reakcje te mogą objawiać się jako napady astmy (astma związana z lekami przeciwbólowymi), obrzęk Quinckiego lub pokrzywka;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent stosuje leki wchodzące w interakcje z lekiem IBU-SPA, takie jak kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) lub leki przeciwplatekcyjne (takie jak np. kwas acetylosalicylowy) (patrz punkt „Lek IBU-SPA a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca i dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), jeśli pacjent miał zawał serca, operację pomostowania tętnic, jeśli u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło wysokie ciśnienie tętnicze krwi i (lub) niewydolność serca;
- należy szczególnie monitorować pacjentów bezpośrednio po rozległym zabiegu chirurgicznym;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (na przykład ostra porfiria przerywana);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (tęcze rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ospę wietrzną, zaleca się unikanie stosowania leku IBU-SPA;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy (możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych kofeiny);
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające ibuprofen przez długi okres czasu (może być konieczna regularna kontrola parametrów wątrobowych, czynności nerek oraz morfologii krwi);
- jeśli u pacjenta wystąpi infekcja - patrz punkt „Infekcje” poniżej;
- jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy natychmiast przerwać stosowanie ibuprofenu, niezwłocznie zwrócić się o poradę medyczną i poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku;
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), które obejmują wysypkę skórą, gorączkę oraz obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia).

### **Reakcje skórne**

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra ogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami

skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBU-SPA i zwrócić się o pomoc medyczną.

#### Infekcje

IBU-SPA może ukryć objawy infekcji, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBU-SPA może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia infekcji, 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 występującej infekcji a jej objawy utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- o jeśli u pacjenta wystąpią jasnoczerwone stolce, czarne, smoliste stolce, a także jeśli pacjent wymiotuje krwią lub treścią przypominającą fusy kawy;
- o jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w nadbrzuszu.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Ryzyko działań niepożądanych jest wyższe u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie leku IBU-SPA jednocześnie z lekami z grupy NLPZ, zawierającymi selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek IBU-SPA a inne leki”) i należy unikać takiego połączenia.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub 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 (3 dni).

Pacjenci stosujący lek IBU-SPA powinni poinformować o tym lekarza lub stomatologa przed zabiegami chirurgicznymi i omówić z nimi postępowanie.

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 przypadku zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBU-SPA i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenia kilku substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia związana ze stosowaniem leków przeciwbólowych). Ryzyko to może zwiększać się w stanie fizycznego przeciążenia związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego na bóle głowy może je nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem, a leczenie tym lekiem przerwać.

U pacjentów zgłaszających zaburzenia oka, w czasie leczenia ibuprofenem, należy przerwać terapię i przeprowadzić badania okulistyczne.

#### **Lek IBU-SPA a inne leki**

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

Lek IBU-SPA może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku IBU-SPA. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (tj. leki rozrzedzające krew, zapobiegające krzepnięciu krwi np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),

- leki obniżające wysokie ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie leku IBU-SPA, a lek IBU-SPA może również wpływać na działanie niektórych innych leków. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku IBU-SPA jednocześnie z innymi lekami.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie w przypadku stosowania:

|                                                                                               |                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe) | możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzeń i krwawienia z przewodu pokarmowego                                                                  |
| digoksyny (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)                                      | możliwe wzmocnienie działania digoksyny                                                                                                               |
| glikokortykosteroidów (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)         | możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzeń i krwawienia z przewodu pokarmowego                                                                  |
| leków przeciw płytkowych                                                                      | możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego                                                                              |
| kwasu acetylosalicylowego - w małych dawkach                                                  | możliwe zaburzenie działania polegającego na rozrzedzeniu krwi                                                                                        |
| leków rozrzedzających krew (takich jak warfaryna)                                             | ibuprofen może wzmacniać działanie tych leków                                                                                                         |
| fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki)                                                 | możliwe wzmocnienie działania fenytoiny                                                                                                               |
| selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)   | możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego                                                                              |
| litu (lek stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej i depresji)                    | możliwe wzmocnienie działania litu                                                                                                                    |
| probenecydu i sulfinpirazonu (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)                       | możliwe opóźnienie wydalania ibuprofenu                                                                                                               |
| leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu i leków moczopędnych                                    | ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków i może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych ze strony nerek                                          |
| leków moczopędnych oszczędzających potas                                                      | możliwe ryzyko wystąpienia hiperkaliemii (zwiększonego poziomu potasu we krwi)                                                                        |
| metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub reumatyzmu)                             | możliwe wzmocnienie działania metotreksatu                                                                                                            |
| takrolimusu i cyklosporyny (leki immunosupresyjne)                                            | ryzyko uszkodzenia nerek                                                                                                                              |
| zydowudyny (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS)                              | stosowanie leku IBU-SPA może zwiększyć ryzyko krwawienia do stawów lub krwawienia powodującego obrzęki u pacjentów z hemofilią zakażonych wirusem HIV |

|                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| po pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy)                                                                                                                                                                          | możliwe zaburzenia poziomu cukru we krwi                                                                                                                                                                                                                                               |
| antybiotyków chinolonowych                                                                                                                                                                                                                    | możliwe zwiększenie ryzyka napadów drgawkowych.<br>Możliwe również zwiększenie działania kofeiny.                                                                                                                                                                                      |
| inhibitorów CYP2C9 (np. worykonazol i flukonazol)                                                                                                                                                                                             | jednoczesne stosowanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększać stężenie ibuprofenu w osoczu (substrat CYP2C9). Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu szczególnie, gdy duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę) są podawane jednocześnie z worykonazolem i flukonazolem. |
| mifeprystonu                                                                                                                                                                                                                                  | leki z grupy NLPZ (takie jak ibuprofen) mogą zmniejszać działanie mifeprystonu.                                                                                                                                                                                                        |
| miłorzębu japońskiego (lek ziołowy)                                                                                                                                                                                                           | możliwe zwiększenie ryzyka krwawienia                                                                                                                                                                                                                                                  |
| barbituranów, leków przeciwhistaminowych i innych leków o działaniu sedacyjnym (leki uspokajające, zmniejszające niepokój)                                                                                                                    | kofeina może zmniejszać działanie uspokajające                                                                                                                                                                                                                                         |
| barbituranów i palenia tytoniu                                                                                                                                                                                                                | możliwe osłabienie działania kofeiny                                                                                                                                                                                                                                                   |
| sympatykomimetyków, tyroksyny i innych leków o działaniu zwiększającym częstość rytmu serca (np. leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i chorób tarczycy)                                                                         | jednoczesne stosowanie może zwiększyć działanie tych leków polegające na przyspieszeniu tętna                                                                                                                                                                                          |
| doustnych leków antykoncepcyjnych, cymetydyny, fluwoksaminy i disulfiramu (leki stosowane w antykoncepcji, leki hamujące produkcję kwasu żołądkowego, leki stosowane w leczeniu depresji i leki stosowane w przewlekłej chorobie alkoholowej) | możliwe wzmocnienie działania kofeiny                                                                                                                                                                                                                                                  |
| teofiliny (lek stosowany w leczeniu chorób dróg oddechowych)                                                                                                                                                                                  | możliwe wzmocnienie działania teofiliny                                                                                                                                                                                                                                                |

### **Stosowanie leku IBU-SPA z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych, np. ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego, może być większe po jednoczesnym stosowaniu leku IBU-SPA z alkoholem. Należy unikać spożywania dużych ilości produktów zawierających kofeinę (np. kawy, herbaty, produktów spożywczych, innych leków i napojów) jednocześnie z lekiem IBU-SPA.

### **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.

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku IBU-SPA należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować leku IBU-SPA, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy przyjmować leku IBU-SPA w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone

przez lekarza. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, powinna być zastosowana najmniejsza dawka przez możliwie najkrótszy czas. Lek IBU-SPA, przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20 tygodnia ciąży, może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Substancje czynne, ibuprofen i kofeina, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Zgłaszano drażliwość i problemy ze snem u niemowląt karmionych piersią. Lek IBU-SPA może być stosowany przez kobiety karmiące piersią tylko wówczas, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli lek ten jest stosowany krótkotrwale w zalecanych dawkach, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w których lek ten stosuje się jednocześnie z alkoholem.

### **IBU-SPA zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek IBU-SPA**

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.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli:

Dawka początkowa: jedna tabletkę powlekana (400 mg ibuprofenu i 100 mg kofeiny). Jeśli to konieczne, można przyjąć dodatkową dawkę (1 tabletkę powlekaną), ale nie należy przekraczać dawki całkowitej zawartej w 3 tabletkach powlekanych (1200 mg ibuprofenu i 300 mg kofeiny) w czasie 24 godzin. Przerwa między dawkami nie powinna być krótsza niż 6 godzin.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli działanie tego leku jest zbyt silne lub zbyt słabe.

W stanach łagodnego bólu bądź gdy czas trwania leczenia przekracza 3 dni nie zaleca się stosowania leku IBU-SPA.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż brak dostępnych danych na temat jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Podanie doustne.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali IBU-SPA wraz z posiłkiem.

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 dni.

W przypadku nasilenia lub utrzymywania się bólu dłużej niż 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza.

Najniższą skuteczną dawkę należy stosować przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

W przypadku infekcji należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBU-SPA**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku IBU-SPA lub jeśli dzieci przyjęły ten lek przez przypadek, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady na temat działań, które należy podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, przyspieszenie tętna, bóle głowy, dzwonienie w uszach, drgawki, niepokój, splątanie, oczopląs lub rzadziej biegunka. Ponadto po dużych dawkach występowały zawroty głowy z uczuciem wirowania, nieostre widzenie, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, śpiączka, podwyższone stężenie potasu we krwi, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica i zaostrzenie objawów astmy u pacjentów chorujących na astmę, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie zastosowania leku IBU-SPA**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 wystąpią.

Może wystąpić którekolwiek ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). Jeśli tak się stanie lub jeśli pojawią się wątpliwości, należy przerwać stosowanie leku i możliwie jak najszybciej poradzić się lekarza. Ryzyko działań niepożądanych jest wyższe u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że wymienione poniżej działania niepożądane są w dużej mierze zależne od dawki i różnią się u poszczególnych pacjentów.

**Należy natychmiast PRZERWAĆ STOSOWANIE LEKU IBU-SPA i skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, ponieważ mogą być one oznaką ciężkich działań niepożądanych:**

- silne dolegliwości ze strony żołądka;
- wymioty z obecnością krwi lub o konsystencji fusów kawy;
- czarne, smoliste stolce lub krew w moczu;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, świąd;
- trudności w oddychaniu i (lub) obrzęk w obrębie twarzy lub gardła;
- uczucie znużenia połączone z utratą apetytu;
- nadmierne uczucie zmęczenia wraz z ograniczeniem wydalania moczu;
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia widzenia;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, 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 (złuszczone 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, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

### **Inne działania niepożądane**

#### Często (występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zgaga, ból brzucha, nudności i niestrawność, wymioty, wzdęcia (gazy), biegunka, zaparcia i niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w rzadkich przypadkach może przyczynić się do wystąpienia niedokrwistości (anemii)
- zawroty głowy, bezsenność, ból głowy

#### Niezbyt często (występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- owrzodzenia żołądka lub jelit, czasem z krwawieniem i perforacją, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, czarne smoliste stolce, wymioty o konsystencji fusów kawy, nasilenie zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.
- pobudzenie, odczuwanie bicia serca, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia, zaburzenia psychotyczne
- reakcje alergiczne, takie jak napady astmy. Należy przerwać stosowanie leku IBU-SPA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

#### Rzadko (występujące u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- szumy uszne (dzwonienie w uszach), utrata słuchu
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi

#### Bardzo rzadko (występujące u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ zgłaszano obrzęki, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) oraz niewydolność serca
- zapalenie przełyku lub trzustki, wytworzenie błoniastych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (przeponopodobne zwężenie jelit)
- wydalanie mniejszej ilości moczu i obrzęk (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i zmniejszoną czynnością nerek); obrzęk i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy); choroba zapalna nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów lub w przypadku ogólnego złego samopoczucia należy przerwać stosowanie leku IBU-SPA i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ objawy te mogą być pierwszymi oznakami uszkodzenia lub niewydolności nerek
- problemy z wytwarzaniem krwinek; pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować samodzielnie leków przeciwbólowych lub leków obniżających gorączkę (przeciwgorączkowych)
- depresja
- w związku ze stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ) zgłaszano zaostrzenie chorób zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania leku IBU-SPA pojawią się lub zaostrzą objawy infekcji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy określić czy istnieją wskazania do leczenia przeciwważnego lub antybiotykoterapii
- wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca, zawał serca, zapalenie naczyń
- zaburzenia czynności wątroby (pierwszym objawem może być przebarwienie skóry), uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- po zastosowaniu ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) są w grupie zwiększonego ryzyka. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka /zespół Lyella), wypadanie włosów



(łysienie), ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanki miękkiej zgłaszano w czasie zakażenia wirusem ospy wietrznej

- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości (z objawami takimi jak ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia krwi, wstrząs anafilaktyczny, czyli ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy)

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

- drgawki
- przyspieszone bicie serca
- może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, powiększenie węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek)
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z występującą jednocześnie gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku IBU-SPA i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2
- zwiększona wrażliwość na słońce
- trwałe rumień polekowy (np. okrągłe lub owalne zaczerwienione plamy i obrzęk skóry, z możliwym świądem)
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa

Stosowanie leków takich jak IBU-SPA może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

W badaniu dotyczącym ekstrakcji zębów u niektórych pacjentów (2,8%) po zabiegu chirurgicznym rozwinęło się zapalenie zębodołu, a u niektórych (1,4%) wystąpiło zapalenie dziąseł.

### **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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać IBU-SPA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 IBU-SPA**

Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i kofeina.

Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu i 100 mg kofeiny.

Pozostałe składniki to:

### Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

### Otoczka tabletki:

Hydroksypropylometyloceluloza

Hydroksypropylometyloceluloza

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

## **Jak wygląda lek IBU-SPA i co zawiera opakowanie**

Lek IBU-SPA to białe, podłużne tabletki powlekane o wymiarach 17,8 mm x 8,6 mm.

Lek IBU-SPA jest dostępny w blistrach.

Opakowania zawierające 6, 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

## **Wytwórca**

Delpharm Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bulgaria: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нощпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Cypr: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Czechy: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety

Niemcy: Ibuprofen / Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten

Grecja: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Węgry: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta

Włochy: BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film  
Polska: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane  
Portugalia: Ibuprofeno + Cafeína Aspegic  
Rumunia: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate  
Słowacja: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety  
Hiszpania: Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg /100mg comprimidos recubiertos con película

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2024