

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuxal Forte, 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 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 Ibuxal Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte
3. Jak stosować lek Ibuxal Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuxal Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibuxal Forte należy do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Wskazania do stosowania:

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy (w tym migreny),
- bóle zębów,
- bóle mięśni, stawów i kości (w tym bóle pleców),
- bóle pourazowe, pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym,
- bolesne miesiączkowanie.

Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte

Kiedy nie stosować leku Ibuxal Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek duszność, astmę oskrzelową, katar sienny, obrzęk lub pokrzywkę po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych, podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do mózgu lub inne czynne krwawienie,
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie lub perforacja żołądka lub jelit po zastosowaniu NLPZ,

- jeśli pacjent ma, obecnie lub w wywiadzie, nawracające wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa potwierdzone przypadki wrzodów lub krwawienia),
- jeśli pacjent ma ciężkie odwodnienie (wywołane przez wymioty, biegunkę lub przyjmowanie niewystarczających ilości płynów),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonnością do krwawień),
- jeśli pacjent ma chorobę naczyń wieńcowych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Ibuxal Forte u osób dorosłych z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi należy stosować po konsultacji z lekarzem.

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

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Ibuxal Forte może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuxal Forte 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.

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z nieco większym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, zwłaszcza w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania Ibuxal Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację pomostowania tętnic, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub niedrożnych tętnic), lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający napad 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,
- u pacjenta stwierdzono choroby autoimmunologiczne (toczeń układowy rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia objawów jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy,
- u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria),
- u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ,
- występuje odwodnienie (szczególnie u dzieci i młodzieży) ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli),
- jeśli pacjent przeszedł duży zabieg chirurgiczny,
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy), lub jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia),
- podczas stosowania leku u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 3).

Należy unikać stosowania leku Ibuxal Forte jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2). Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w przeszłości.

Ibuprofen może być przyczyną zatrzymywania sodu, potasu i płynów w organizmie pacjentów, którzy wcześniej nie chorowali na choroby nerek. To może z kolei powodować obrzęk lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwale uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek. Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie lekami z grupy NLPZ generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek jak również wykonanie morfologii krwi z rozmazem, zwłaszcza u pacjentów z grup wysokiego ryzyka.

Podczas leczenia długotrwałego dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków.

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 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 Ibuxal Forte 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 któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuxal Forte i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i układem nerwowym.

Lek Ibuxal Forte a inne leki

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

Lek Ibuxal Forte może wpływać na inne leki, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Dotyczy to na przykład:

- leków przeciwzakrzepowych (tj. rozrzedzających krew lub zapobiegających zakrzepom, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- leków obniżających ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, np. atenolol lub antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan).

Przed zastosowaniem leku Ibuxal Forte z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb): możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia ze względu na synergistyczne działanie,
- leki moczopędne oraz leki oszczędzające potas: możliwe wystąpienie hiperkaliemii (zbyt wysokiego stężenia potasu we krwi),
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne): zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych): możliwe zwiększenie działania metotreksatu,
- lit (lek stosowany w depresji): możliwe zwiększenie działania litu,
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna): możliwe zwiększenie stężenia tego leku w osoczu przez ibuprofen,
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy): możliwe zwiększenie stężenia tego leku w osoczu przez ibuprofen,
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon): możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne): zwiększenie ryzyka toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe): istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS): możliwe zwiększenie ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- rytonawir (lek stosowany w terapii zakażeń wirusem HIV): możliwe zwiększenie stężenia leków z grupy NLPZ w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolinów): możliwe zwiększenie ryzyka drgawek,
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): możliwe wystąpienie oddziaływania klinicznego między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): możliwe opóźnienie wydalania ibuprofenu,
- cholestyramina: możliwe opóźnienie i zmniejszenie wchłaniania leków z grupy NLPZ,

- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): możliwe zwiększenie narażenia na leki z grupy NLPZ,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie): możliwe wystąpienie działania toksycznego baklofenu po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu,
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków): możliwe zmniejszenie wydalania aminoglikozydów,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- antagoniści kanałów wapniowych: zmniejszenie skuteczności przeciwnadciśnieniowej i zwiększenie ryzyka krwawień z przewodu pokarmowego,
- dezipramina: zwiększenie toksyczności dezipraminy, typowej dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- lewofloksacyna i ofloksacyna: zwiększenie ryzyka ciężkich działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego,
- pochodne tienopirydyny: zwiększenie ryzyka krwawień na skutek addytywnego działania przeciwagregacyjnego i przeciwzakrzepowego,
- bisfosfoniary: zwiększenie ryzyka działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna): możliwe zwiększenie działania leków przeciwzakrzepowych,
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan): zmniejszenie działania leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych,
- produkty zawierające miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) lub wiaźówkę błotną (*Filipendula ulmaria*): możliwe zwiększenie ryzyka krwawień na skutek działania przeciwagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających przęśl chińską (*Ephedra sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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

Stosowanie leku Ibuxal Forte z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek można przyjmować z jedzeniem lub pićm.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku w celu uniknięcia dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z alkoholem ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

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 stosować leku Ibuxal Forte, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ibuxal Forte może powodować zaburzenia nerek i serca 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 Ibuxal Forte, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuxal Forte może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczyń krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do

niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku Ibuxal Forte zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, zmęczenia, zawrotów głowy czy innych objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibuxal Forte zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Ibuxal Forte

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.

Lek do krótkotrwałego stosowania doustnego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować podczas posiłków lub na czczo.

W celu uniknięcia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku lub po posiłku.

Tabletki Ibuxal Forte należy przyjmować, popijając szklanką wody.

Dawkowanie

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).

Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Maksymalna dawka dobową **nie może przekroczyć 1200 mg.**

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

Zwykle stosuje się 400 mg (1 tabletka), w razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3 razy na dobę, zachowując odstęp 4 godzinny. Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 1200 mg (3 tabletki na dobę).

Dzieci

Leku Ibuxal Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Pacjenci powinni być regularnie monitorowani pod kątem krwawienia z przewodu pokarmowego podczas leczenia ibuprofenem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Lekarz ustali właściwą dawkę dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuxal Forte

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuxal Forte 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 mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonięcie w uszach, dezorientacja i oczopląs. 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, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może wywołać objawy przedawkowania. U osób dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. U dzieci mogą wystąpić skurcze miokloniczne (powtarzające się skurcze mięśni). Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej), a czas protrombinowy (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być wydłużony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa, zwolnione bicie serca lub sinica. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Pominięcie zastosowania leku Ibuxal Forte

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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, 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).

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałym leczeniu dużymi dawkami, stosowanym u pacjentów z chorobą reumatyczną.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na lek, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Pacjenci przyjmujący lek Ibuxal Forte powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

Przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwanie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

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

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, niestrawność, zaparcia, smoliste stolce, krwawe wymioty i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego); w takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie, zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- szумы uszne (dzwonienie w uszach),
- uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako na przykład obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.

- ciężkie skórne działania niepożądane, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz złuszczące zapalenie skóry. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.
- zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, osłabienie znacznego stopnia, krwawienia z nosa oraz wylewy podskórne. Podczas długotrwałego przyjmowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi,
- tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność nerek podczas długotrwałego przyjmowania leku,
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby,
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze,
- zapalenie przelyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita,
- reakcje psychotyczne, depresja,
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwwakacyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej),
- w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.

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

- 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), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP),
- skóra staje się wrażliwa na światło,
- zespół Koniusa (schorzenie serca, charakteryzujące się alergicznym zawałem serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Ibuxal Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ibuxal Forte

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

Pozostałe składniki to: powidon typ K90, skrobia, żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,.

Otoczka o składzie: hypromeloza typ 2910, talk, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuxal Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, podłużne, barwy białej, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach, o wymiarach 18,9 mm ± 0,5 mm x 8,6 mm ± 0,2 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 40, 50, 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: