

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibunoven ZATOKI, 200 mg + 30 mg, kapsułki, miękkie *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

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

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

Ibunoven ZATOKI stosuje się w celu złagodzenia objawów związanych z przekrwieniem błony śluzowej nosa, a także z zatokowym bólem głowy, gorączką oraz bólem związanym z przeziębieniem i grypą.

Lek ten zawiera ibuprofen, niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), który wykazuje również działanie przeciwbólowe oraz przeciwgorączkowe. Kapsułki zawierają również pseudoefedryny chlorowodorek, substancję ułatwiającą oddychanie, która pomaga oczyścić przewód nosowy oraz zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa.

Lek ten należy stosować jedynie, jeśli występuje zablokowanie nosa wraz z bólem głowy, bólem i (lub) gorączką jednocześnie. Nie należy go stosować, jeśli występuje tylko jeden z wymienionych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibunoven ZATOKI

Kiedy nie stosować leku Ibunoven ZATOKI:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub w przeszłości występowały wysypki skórne, pokrzywka, świąd, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka podczas stosowania tych leków lub jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka, krwawienie z żołądka lub perforację w wywiadzie,
- jeśli pacjent ma cukrzycę, problemy z prostatą, chorobę tarczycy, jaskrę lub guz chromochłonny (tj. guz nadnercza),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (niewydolność nerek), ciężka choroba wątroby, choroby serca, ciężka niewydolność serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), którego nie można kontrolować za pomocą leków, lub zaburzenia krążenia,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji zwane inhibitorami oksydazy monoaminowej lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (lub jeśli zażywał je w ciągu ostatnich 14 dni),
- jeśli u pacjenta występują inne problemy z krwawieniem,
- jeśli pacjent miał w przeszłości udar,
- jeśli pacjent przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki przeciwbólowe lub inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa stosowane doustnie,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- podczas ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Zgłaszano poważne przypadki wpływu na naczynia krwionośne mózgu, znane jako zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem: nagły, silny ból głowy, złe samopoczucie, wymioty, splątanie, drgawki, zaburzenia widzenia (patrz punkt 4).

Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibunoven ZATOKI

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 Ibunoven ZATOKI i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Podczas stosowania leku Ibunoven ZATOKI należy zachować szczególną ostrożność:

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibunoven ZATOKI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym miniudar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po podaniu dużych dawek i podczas długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;
- pacjent ma wrzody żołądka lub chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy i choroba Crohna);
- podczas stosowania leku Ibunoven ZATOKI może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Ibunoven ZATOKI i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4;
- jeśli pacjent ma astmę bądź alergię;

- jeśli pacjent ma chorobę serca, nerek, wątroby lub prostaty;
- w przypadku osób w podeszłym wieku – są bardziej narażone na działania niepożądane takie jak krwawienia z żołądka i perforacja, które mogą mieć śmiertelny skutek;
- w przypadku tocznia rumieniowatego układowego (SLE) – choroba wpływa na układ odpornościowy, powodując bóle stawów, zmiany skórne i inne zaburzenia;
- w przypadku podejmowania prób zajścia w ciążę;
- w przypadku odwodnionej młodzieży w wieku 12-17 lat, ponieważ istnieje wówczas ryzyko wystąpienia chorób nerek. Jeśli młodzież w wieku 12-17 lat nie przyjmuje płynów lub traci płyny z powodu ciągłych wymiotów lub biegunki, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku;
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- Nagły ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, któremu towarzyszą duszności.
- Nagły ból brzucha lub krew w stolcu.
- Nagły i silny ból głowy, któremu towarzyszy uczucie wymiotów lub zaburzenia widzenia.

Pseudoefedryna powoduje zwężenie naczyń krwionośnych (zwężenie naczyń). Działanie to może wiązać się z wystąpieniem następujących nagłych schorzeń. Warunki te wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- Ostry zespół wieńcowy (OZW): obejmuje stany takie jak zawał serca lub niestabilną dławicę piersiową, co związane jest z rodzajem silnego bólu w klatce piersiowej spowodowanego zablokowaniem dopływu krwi do części serca. Nagły ból lub dyskomfort w klatce piersiowej (uczucie ucisku lub napięcia) może rozprzestrzeniać się od klatki piersiowej do ramion, szczęki, szyi, pleców lub brzucha. Można także odczuwać zawroty głowy, pocić się lub odczuwać duszności w spoczynku. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy, które mogą być oznakami OZW.
- Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być oznakami PRES lub RCVS, należy natychmiast zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ibunoven ZATOKI

Reakcje skórne

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

Podczas stosowania leku Ibunoven ZATOKI może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Ibunoven ZATOKI i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas leczenia należy powstrzymać się od picia alkoholu.

Pseudoefedryny chlorowodorek może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.

Zaleca się unikanie stosowania leku Ibunoven ZATOKI w przypadku ospy wietrznej.

Zakażenia

Ibunoven ZATOKI może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibunoven ZATOKI 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.

Dzieci i młodzież

Lek Ibunoven ZATOKI można stosować u osób dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Leku Ibunoven ZATOKI nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibunoven ZATOKI 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.

Nie należy stosować tego leku w przypadku przyjmowania:

- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- leków obkurczających błonę śluzową (donosowych lub doustnych),
- w przeszłości lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO),
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji).

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, takie jak: warfaryna, tyklopidyna, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)),
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) lub jakikolwiek lek moczopędny,
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna (*digitalis*) lub chinidyna stosowana w leczeniu chorób serca,
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju),
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów),
- leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu objawów wrzodów żołądka, np. zgagi),
- cyklosporyny (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu, np. po przeszczepie),
- mifepriston (stosowany do przerywania ciąży),
- antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń),
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepie),
- leki znane jako pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy),
- kortykosteroidy (rodzaj leków przeciwzapalnych, np. hydrokortyzon),
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna) (leki stosowane w leczeniu depresji),
- aminoglikozydy (np. gentamycyny lub amikacyna) (leki stosowane w leczeniu zakażeń),
- lek antybakteryjny furazolidon (lek stosowany w leczeniu zakażeń),
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV),
- guanetydynę, rezerpinę lub metylodopę (leki stosowane w chorobach serca i układu krążenia),
- sulfonpyrazon i probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny),
- leki moczopędne oszczędzające potas (leki stosowane w chorobach serca),
- pochodne sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny),
- agonistów receptora dopaminy (leki stosowane w leczeniu objawów choroby Parkinsona),
- heparynę, *Ginkgo biloba* (stosowane w leczeniu zkrzepów).

W razie konieczności znieczulenia należy wcześniej odstawić lek i poinformować o tym anestezjologa.

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

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.

Lek Ibunoven ZATOKI przyjmowany w ostatnich 3 miesiącach ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Lek Ibunoven ZATOKI przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczyńia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Jeśli konieczne jest leczenie podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Leku Ibunoven ZATOKI nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ibuprofen należy do grupy leków NLPZ, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zakończeniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie ibuprofenu wpłynie na możliwość zajścia w ciążę. Jednak jeśli występują trudności z zajściem w ciążę, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ibunoven ZATOKI może u niektórych osób powodować działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, omamy, nietypowe bóle głowy i zaburzenia widzenia lub słuchu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych skutków ubocznych, należy zaprzestać prowadzenia pojazdów.

Lek Ibunoven ZATOKI zawiera sorbitol

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Lek zawiera 63 mg sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego, w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go młodzieży.

3. Jak stosować lek Ibunoven ZATOKI

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Ten złożony produkt leczniczy należy stosować tylko w przypadku, gdy niezbędne jest działanie pseudoefedryny chlorowodoru polegające na zmniejszeniu przekrwienia błon śluzowych nosa oraz przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne działanie ibuprofenu. Jeśli przeważa jeden z objawów (występuje pojedynczo albo przekrwienie błony śluzowej nosa, albo ból głowy i (lub) gorączka), bardziej korzystne jest przeprowadzenie leczenia pojedynczą substancją.

Lek należy przyjmować tylko doustnie i krótkotrwale.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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). Zalecana dawka to 1 lub 2 kapsułki co 4 do 6 godzin. Kapsułki należy popijać wodą. Należy przyjmować tyle kapsułek, ile potrzeba, pamiętając o przerwie od 4 do 6 godzin pomiędzy zażywanymi dawkami. Nie należy przekraczać 6 kapsułek na dobę. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibunoven ZATOKI

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibunoven ZATOKI 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. Należy zabrać ze sobą kapsułki, aby pokazać je lekarzowi. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonięcie w uszach, zmieszanie. Może wystąpić również niepokój, pobudzenie, dezorientacja i śpiączka. Okazjonalnie pacjenci doświadczali drgawek. Przy dużych dawkach wystąpić może senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto czas protrombinowy/INR może wydłużyć się, prawdopodobnie na skutek zakłóceń z działaniem krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i utrudnione oddychanie.

Pominięcie przyjęcia leku Ibunoven ZATOKI

Lek Ibunoven ZATOKI stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. 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

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

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

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów:

- nagły, silny ból głowy,
- złe samopoczucie, wymioty,
- splątanie (zaburzenia świadomości),

- drgawki,
- zaburzenia widzenia

należy zaprzestać stosowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy wpływu na naczynia krwionośne mózgu i poważnych zaburzeń jak zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS), które są zgłaszane po stosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione poniżej, należy ZAPRZESTĄĆ stosowania leku i skontaktować się z lekarzem bądź farmaceutą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • krwawienie z żołądka lub jelit (krwawe wymioty lub krew w kale, czarne zabarwienie kału)
Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • silne bóle głowy lub bóle głowy, które są silniejsze niż zazwyczaj
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • atak serca • szybkie bicie serca lub kołatanie serca • reakcja alergiczna po zastosowaniu leku Ibunoven ZATOKI, a objawy obejmują: wysypkę, pokrzywkę, świąd, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka • pęcherzykowate zmiany na skórze lub błonie śluzowej jamy ustnej, a objawy obejmują: pieczenie, zaczerwienienie, pęcherze i owrzodzenia
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	<ul style="list-style-type: none"> • udar mózgu • zaburzenia zachowania, takie jak uczucie podekscytowania, pobudzenie, niepokój, zdenerwowanie i nerwowość • ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa • zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego) • zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego)

Oprócz wyżej wymienionych objawów w czasie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • niestrawność, ból brzucha, uczucie mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, zwiększone oddawanie gazów
Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • wrzody żołądka • zaburzenia snu • uczucie senności i zmęczenia • zawroty głowy lub drażliwość • zaburzenia wzroku • nieprzemijające bóle głowy • wypryski na skórze (wysypka, świąd) • stan zapalny żołądka lub jelit, nasilenie istniejącej choroby zapalnej jelit

	<ul style="list-style-type: none"> • nadwrażliwość, a objawy mogą być takie jak sapanie i trudności w oddychaniu u pacjentów, którzy chorują na astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną
Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia nerek • zaburzenia słuchu (szumy uszne)
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • depresja • niewydolność serca • niewydolność nerek • wysokie ciśnienie krwi • ból lub stan zapalny w jamie ustnej • zapalenie trzustki • zwężenie jelita (zwężenie jelit) • aseptyczne zapalenie opon mózgowych, nasilenie infekcyjnych zapaleń • zaburzenia komórek krwi – pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub powstawanie siniaków • zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	<ul style="list-style-type: none"> • suchość w jamie ustnej, uczucie pragnienia • nieprawidłowe skurcze, drgawki • uczucie wirowania (zawroty głowy) • zmniejszony hematokryt i zmniejszenie stężenia hemoglobiny • widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy) • wysypka skórna, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, zatrzymanie płynów (obrzęki) • rzadsze oddawanie moczu, krew lub białko w moczu (widoczne w badaniach) • skóra staje się wrażliwa na światło

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 lek Ibunoven ZATOKI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ibunoven ZATOKI

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.
Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: makrogol 600 (E 1521), potasu wodorotlenek, woda oczyszczona.
Kapsułka żelatynowa: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona, naturalny beta-karoten 10% CWD, o składzie: naturalny karoten (E 160a), skrobia spożywcza modyfikowana, all-rac- α -tokoferol (E 307).
Tusz Opacode Black Ink (S-1-17823): szelak, alkohol izopropylowy, żelaza tlenek, czarny (E 172), alkohol n-butyłowy, glikol propylenowy, amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Ibunoven ZATOKI i co zawiera opakowanie

Lek Ibunoven ZATOKI ma postać jasnopomarańczowych, przezroczystych, owalnych, miękkich kapsułek żelatynowych wypełnionych płynem o barwie od przezroczystej do jasnopomarańczowej, z nadrukiem „IBP” o długości 16,00 mm \pm 1,00 mm i szerokości 9,5 mm \pm 1,00 mm.

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 12 kapsułek lub 24 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel. 607 696 231

Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: