

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

### **Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare 200 mg tabletki powlekane**

Ibuprofen

Dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku 6 lat i powyżej).

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży oraz w przypadku leczenia gorączki u osób dorosłych lub po 4 dniach w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare należy do grupy leków zwanych NLPZ i zawiera ibuprofen. Ibuprofen łagodzi ból i gorączkę.

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu:

- bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ból miesiączkowy, ból zębów;
- gorączki.

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku 6 lat i powyżej).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak duszności, astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub nieżyt nosa, po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka/dwunastnicy

- (wrzody trawienne) lub krwawienie (co najmniej 2 różne potwierdzone epizody wrzodów lub krwawienia);
- jeśli w przeszłości u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
  - jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie naczyniowo-mózgowe) lub inne czynne krwawienie;
  - jeśli pacjent jest silnie odwodniony (np. w wyniku wymiotów, biegunki lub niewystarczającego spożycia płynów);
  - jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia procesu krwiotworzenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), lub jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego, pomostowanie aortalno-wieńcowe, chorobę tętnic obwodowych (pogorszenie krążenia w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udaru (w tym „miniudar” lub przemijający atak niedokrwienny, „TIA”);
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym bądź jest osobą palącą;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. W przypadku długotrwałego stosowania konieczne jest monitorowanie czynności nerek, parametrów wątroby i morfologii krwi. Ogólnie, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych zaburzeń nerek. Ryzyko to może wzrosnąć po wysiłku fizycznym związanym z utratą soli i odwodnieniem (np. spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).
- pacjent ma zaburzenia przewodu pokarmowego lub przewlekłe zapalenie jelit, tj. zapalenie okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub choroba Leśniowskiego-Crohna obecnie lub w wywiadzie;
- należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwpłytkowe (np. kwas acetylosalicylowy);
- pacjent przyjmuje inny lek z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać ich jednoczesnego stosowania (patrz punkt „Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare a inne leki”);
- u pacjenta występuje mieszana choroba tkanki łącznej (choroba autoimmunologiczna) lub toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna);
- u pacjenta występują pewne dziedziczne zaburzenia procesu krwiotworzenia (np. ostra porfiria przerywana);
- pacjent ma zaburzenia krzepnięcia;
- pacjent przeszedł niedawno poważną operację;
- pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta występuje, obecnie lub w wywiadzie, astma lub jakiegokolwiek choroba alergiczna, ponieważ może wystąpić duszność;
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, ponieważ występuje wówczas podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się napadami astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzękiem Quinckego lub pokrzywką.
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz nagłówek „Zakażenia” poniżej.
- Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek środków przeciwbólowych z powodu bólów głowy może doprowadzić do ich nasilenia. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie.

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą być związane z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, zwłaszcza jeśli są stosowane w dużych dawkach. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

### Reakcje skórne

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). W przypadku zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest minimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez jak najkrótszy czas. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych NLPZ, zwłaszcza krwawień i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu. O ile lekarz nie zalecił inaczej, nie należy stosować jednocześnie różnych leków przeciwbólowych.

W przypadku wszystkich NLPZ w dowolnym momencie leczenia zgłaszano mogące prowadzić do zgonu krwawienia, owrzodzenia i perforacje przewodu pokarmowego, z objawami ostrzegawczymi lub bez nich bądź z poważnymi zdarzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego leczenie należy natychmiast przerwać. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze wzrostem dawki NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare”) oraz u osób w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami o działaniu ochronnym (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Dotyczy to również pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko ze strony przewodu pokarmowego.

Pacjenci, u których w przeszłości występowały toksyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego) szczególnie na początkowych etapach leczenia.

### Zakażenia

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym jest możliwe, że lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może opóźnić właściwe leczenie zakażenia, co może prowadzić do podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań. Obserwowano to w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc oraz bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. W przypadku stosowania tego leku w czasie zakażenia, jeśli objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Zaleca się unikanie stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare a inne leki**

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

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może wpływać na niektóre inne leki i odwrotnie.

Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (tj. leki rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, beta-blokery takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie jak losartan).

Niektóre inne leki również mogą wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare.

Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Zwłaszcza jeśli dotyczy jednego z poniższych leków:

Inne NLPZ, w tym inhibitory COX-2	Ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
Digoksyna (stosowana w niewydolności serca)	Ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu
Glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje o działaniu podobnym do kortyzonu)	Ponieważ może to zwiększać ryzyko wrzodów lub krwawień z przewodu pokarmowego
Leki przeciwplatekcyjne	Ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia
Kwas acetylosalicylowy (mała dawka)	Ponieważ działanie rozrzedzające krew może być osłabione
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	Ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)	Ponieważ działanie fenytoiny może zostać wzmocnione
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego
Lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniako-depresyjnej i depresji)	Ponieważ działanie litu może zostać wzmocnione
Probenecyd i sulfpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)	Ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i leki moczopędne	Ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może istnieć podwyższone ryzyko uszkodzenia nerek
Leki moczopędne oszczędzające potas, np. amilorid, kanrenoinian potasu, spironolakton, triamteren	Ponieważ może to doprowadzić do hiperkaliemii
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub reumatyzmu)	Ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
Zydowudyna: (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	Ponieważ stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może spowodować zwiększone ryzyko krwawienia dostawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku

	u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią
Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	Ponieważ może to mieć wpływ na stężenie cukru we krwi
Antybiotyki chinolonowe	Ponieważ może istnieć podwyższone ryzyko wystąpienia drgawek
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych	Ponieważ działanie ibuprofenu może ulec wzmocnieniu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy ibuprofen w dużych dawkach jest podawany z worykonazolem lub flukonazolem.
Aminoglikozydy	NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
Baklofen (lek stosowany w leczeniu spastyczności)	Po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu może wystąpić toksyczne działanie baklofenu
Rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)	Rytonawir może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu
Cholestyramina	Podczas jednoczesnego podawania ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone. Leki te należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu.
Miłorząd japoński (Ginkgo biloba)	Miłorząd japoński może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia podczas stosowania NLPZ
Mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży)	Jeśli NLPZ zostaną zastosowane w ciągu 8–12 dni po podaniu mifepristonu, mogą osłabiać działanie mifepristonu.
Alkohol, bisfosfoniany i pentoksyfilina	Substancje te mogą nasilać działania niepożądane ze strony żołądka i jelit oraz ryzyko krwawień i owrzodzeń.

### **Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare a alkohol**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare. Niektóre działania niepożądane, jak na przykład związane z układem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą występować częściej w przypadku jednoczesnego stosowania alkoholu i leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare.

### **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

Leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare nie należy stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje przy porodzie. Lek może powodować zaburzenia czynności z nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare nie należy stosować przez pierwsze 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zostanie zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie w tym okresie jest konieczne lub jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. W przypadku przyjmowania leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare dłużej niż przez kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może on powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, potencjalnie skutkujące zmniejszeniem poziomu płynu owodniowego otaczającego płód (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

### Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego, ale prawdopodobnie nie wpływa na dziecko.

W czasie karmienia piersią krótkotrwale stosowanie tego leku w zalecanej dawce jest dozwolone.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli konieczne jest stosowanie leku przez dłuższy czas podczas karmienia piersią.

### Płodność

Ten lek należy do grupy leków zwanych NLPZ, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Efekt ten jest odwracalny po przerwaniu stosowania leku.

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

Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej, ponieważ w przypadku większych dawek mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (takie jak zmęczenie i zawroty głowy), w indywidualnych przypadkach zdolność reagowania, zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługi maszyn mogą być zaburzone. Dotyczy to w większym stopniu sytuacji przyjmowania ibuprofenu w połączeniu z alkoholem.

### **Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare**

Lek ten 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.

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

Zalecana dawka pojedyncza to 200 mg do 400 mg ibuprofenu (1–2 tabletki). W razie potrzeby można przyjąć dawkę dodatkową od 200 mg do 400 mg ibuprofenu (1–2 tabletki). Odpowiedni odstęp pomiędzy dawkami należy dobrać na podstawie obserwowanych objawów i maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 1200 mg ibuprofenu (6 tabletek) w ciągu 24 godzin.

### **Stosowanie u dzieci**

*Dzieci: Masa ciała od 20 kg do 29 kg (w wieku 6–9 lat):*

Pojedyncza dawka to 200 mg ibuprofenu (1 tabletki). W dowolnym okresie 24 godzin nie należy przekraczać łącznej dawki 600 mg ibuprofenu (3 tabletki). Odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin.

*Dzieci: Masa ciała od 30 kg do 39 kg (w wieku 10–11 lat):*

Pojedyncza dawka to 200 mg ibuprofenu (1 tabletki). W dowolnym okresie 24 godzin nie należy przekraczać łącznej dawki 800 mg ibuprofenu (4 tabletki). Odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

### Sposób podawania

Lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. W przypadku osób z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare wraz z posiłkiem.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- Gdy u osób dorosłych konieczne jest leczenie gorączki przez ponad 3 dni i gdy leczenie bólu jest wymagane przez ponad 4 dni bądź w przypadku nasilenia objawów.
- Gdy u dzieci i młodzieży konieczne jest leczenie przez dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci należy zawsze natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka oraz porady dotyczącej dalszego postępowania.

Do objawów przedawkowania mogą należeć: nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować smugi krwi) lub, rzadziej, biegunka. Ponadto: ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u pacjentów z astmą. W przypadku dużych dawek zgłaszano występowanie senności, dezorientacji, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy, krwi w moczu, niskiego ciśnienia krwi, obniżonego stężenia potasu we krwi, zwiększonego stężenia potasu we krwi, wydłużonego czasu protrombinowego/INR, ostrej niewydolności nerek, uszkodzeniu wątroby, depresji oddechowej, sinicy, uczucia zimna i trudności z oddychaniem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare**

Nie należy przyjmować 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, Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie, niekiedy prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po przyjęciu leku zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, dolegliwości trawienne, bóle brzucha, smoliste stolce, krwiste wymioty, rany (owrzodzenia) w okolicy jamy ustnej i gardła (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Od wielkości dawki i czasu trwania leczenia zależy zwłaszcza ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.

**Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

#### **Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób**

- Silny ból brzucha, zwłaszcza gdy pacjent rozpoczyna stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare.
- Czarny stolec, krwawa biegunka lub krwawe wymioty.
- Reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem skóry, a także napady astmy (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi).

- Zaburzenia widzenia.

**Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób**

- Nasilenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi)  
Jeżeli w trakcie stosowania leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie udać się do lekarza. Konieczne jest ustalenie, czy istnieją wskazania do terapii przeciwwykazanej/antybiotykowej.
- Gorączka, ból gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa i skóry. Działania te mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek w organizmie (agranulocytoza).
- Silny lub utrzymujący się ból głowy.
- Czerwonawe, niewyniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złączające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka].

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

- Rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek) (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami występującymi pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie w fałdach skóry, na tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka. Te objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej, nazywanej zespołem Kounisa.

**Inne potencjalne działania niepożądane**

- **Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
  - Objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia i zaparcia.
  - Niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.
- **Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
  - Owrzodzenie przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
  - Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- **Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób
  - Szumy uszne, utrata słuchu.
  - Ból w boku i (lub) ból brzucha, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek). Podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi.
- **Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
  - Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością szyi, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, że predysponowani do zachorowania są pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi [toczeń rumieniowaty układowy (TRU), mieszana choroba tkanki łącznej].
  - Zaburzenia związane z wytwarzaniem krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza) – pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła,

powierzchnowe owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i ze skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy samodzielnie leczyć się środkami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi).

- Ciężka ogólna reakcja alergiczna (reakcje nadwrażliwości) – do objawów mogą należeć: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszenie akcji serca i spadek ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu. Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, co może zdarzyć się już przy pierwszym zastosowaniu, konieczne jest uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej.
  - Reakcje psychotyczne, depresja.
  - W związku ze stosowaniem dużych dawek NLPZ zgłaszano kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęki, nadciśnienie tętnicze oraz niewydolność układu krążenia.
  - Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.
  - Astma, duszność, skurcz oskrzeli.
  - Zapalenie przetyku, zapalenie trzustki, powstawanie zwężeń przypominających błoniaste zwężenie jelita.
  - Uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami może być przebarwienie skóry), zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby.
  - Oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle i obrzęk (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek); obrzęk i mętny moczu (zespół nerczycowy); zapalna choroba nerek (śródmieższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów lub złe samopoczucie ogólne, stosowanie leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare należy przerwać i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
  - Ciężkie postacie reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).
  - W wyjątkowych przypadkach podczas ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- **Częstość nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
    - Wrażliwość skóry na światło.

Stosowanie takich leków jak Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare może się wiązać z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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

PL-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 Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletki powlekana zawiera 342 mg lizynianu ibuprofenu, co odpowiada 200 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K30

Karbosymetyloskrobia sodowa (typu A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Aklohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

### Jak wygląda lek Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare i co zawiera opakowanie

Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare 200 mg tabletki powlekane

Białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wklęsłym oznaczeniem tłoczonym S4 po jednej stronie i z gładką drugą stroną.

Blistry z folii PVDC/PVC/Aluminium.

Opakowania zawierające 10, 12, 15, 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstrasse 48

22301 Hamburg

Niemcy

[pv@fair-med.com](mailto:pv@fair-med.com)

### Wytwórca

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 3

23562 Luebeck

Niemcy

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

Niemcy	Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare 200 mg Filmtabletten
Austria	Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare 200 mg Filmtabletten
Polska	Ibuprofen-Lysin Fairmed Healthcare

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**