

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

IBUPROFEN MEDICINAE, 400 mg, kapsułki, miękkie

Ibuprofenum

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 u młodzieży lub u osób dorosłych w przypadku migrenowych bólów głowy lub gorączki, lub po upływie 4 dni u osób dorosłych w przypadku leczenia bólu, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek IBUPROFEN MEDICINAE i w jakim celu się go stosuje

IBUPROFEN MEDICINAE należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i zawiera ibuprofen. Ibuprofen zmniejsza ból i gorączkę.

IBUPROFEN MEDICINAE jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. bóle głowy, bóle menstruacyjne, bóle zębów.
- ostrych migrenowych bólów głowy z aurą lub bez aury.
- gorączki.

IBUPROFEN MEDICINAE jest wskazany u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPROFEN MEDICINAE

Kiedy nie przyjmować leku IBUPROFEN MEDICINAE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub jakikolwiek inny składnik tego leku wymieniony w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne, takie jak duszność, astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub katar po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzodowy trawienne) lub krwawienie (co najmniej 2 różne potwierdzone epizody

- owrzodzenia lub krwawienia).
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w związku ze stosowaniem NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych (krwawienie naczyniowo-mózgowe) lub inne czynne krwawienie.
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (np. z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów).
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania komórek krwi (układu krwiotwórczego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Nie przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBUPROFEN MEDICINAE i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPROFEN MEDICINAE należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył zawał serca, operację wszczepienia bypassów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udaru (w tym „mini udar” lub przemijający atak niedokrwienny, „TIA”).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, występuje u niego wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Ogólnie, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych zaburzeń nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem (np. spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającą ilością przyjmowanych płynów).
- pacjent ma lub miał zaburzenia przewodu pokarmowego lub przewlekłe zapalenie jelit, takie jak zapalenie okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub chorobę Leśniowskiego-Crohna.
- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki na depresję) lub leki przeciwplatekcyjne (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 „IBUPROFEN MEDICINAE i inne leki).
- u pacjenta występuje mieszana choroba tkanki łącznej (choroba autoimmunologiczna) lub toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna).
- pacjent ma pewne genetyczne zaburzenia wytwarzania komórek krwi (takie jak ostra porfiria przerywana).
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- pacjent niedawno przeszedł poważny zabieg chirurgiczny.
- pacjent jest odwodniony.
- pacjent ma lub miał astmę lub jakiegokolwiek choroby alergiczne, ponieważ może wystąpić duszność.
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu

oddechowego, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się jako napady astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęk Quinckiego lub pokrzywka.

- u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.
- długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych na bóle głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie.

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 uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku IBUPROFEN MEDICINAE i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów związanych z wysypką skórą, zmianami na błonach śluzowych, pęcherzami lub innymi objawami alergii, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest minimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leków z grupy NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny. Nie należy stosować jednocześnie różnych leków przeciwbólowych, chyba że lekarz zalecił takie postępowanie.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą mieć skutek śmiertelny, były zgłaszane podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych lub wcześniejszych poważnych zdarzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, leczenie należy natychmiast przerwać. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 2 Kiedy nie przyjmować leku IBUPROFEN MEDICINAE) oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko żołądkowo-jelitowe, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z toksycznym oddziaływaniem na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowej fazie leczenia.

Zakażenia

Lek IBUPROFEN MEDICINAE może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból.

W związku z tym stosowanie IBUPROFEN MEDICINAE może opóźnić wdrożenie 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 w czasie trwania zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Podczas ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta.

Dzieci i młodzież

U młodzieży w stanie odwodnienia istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

IBUPROFEN MEDICINAE i 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 IBUPROFEN MEDICINAE może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie tego leku.

Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew i (lub) zapobiegające powstawaniu zatorów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki betaadrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem IBUPROFEN MEDICINAE.

Dlatego przed zastosowaniem leku IBUPROFEN MEDICINAE z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli są stosowane następujące leki:

Inne leki z grupy NLPZ, w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2).	Ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
Digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)	Ponieważ działanie digoksyny może się nasilić.
Glikokortykoidy (produkty lecznicze zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka i jelit lub krwawienia.
Leki przeciwplatekcyjne	Ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia.
Kwas acetylosalicylowy (w małej dawce)	Ponieważ jego działanie rozrzedzające krew może być osłabione.
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	Ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków.
Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	Ponieważ działanie fenytoiny może się nasilić.
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
Lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej i depresji)	Ponieważ działanie litu może się nasilić.
Probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dna moczanowej)	Ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
Leki obniżające ciśnienie krwi i leki moczopędne (leki, które pomagają pozbyć się soli i wody z organizmu)	Ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko dla nerek.
Leki moczopędne oszczędzające potas, np. amilorid, kanrenoat potasu, spironolakton, triamteren	Ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii.
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub chorób reumatycznych)	Ponieważ działanie metotreksatu może się nasilić.
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek

Zydowudyna: (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	Ponieważ stosowanie leku IBUPROFEN MEDICINAE może zwiększać ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęku u pacjentów zakażonych wirusem HIV z hemofilią.
Sulfonilomoczniki (leki przeciwcukrzycowe)	Ponieważ mogą wpływać na stężenie cukru we krwi.
Antybiotyki z grupy chinolonów	Ponieważ może wzrastać ryzyko wystąpienia drgawek (drgawki).
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w zakażeniach grzybiczych	Ponieważ działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy ibuprofen w dużych dawkach jest podawany z worykonazolem lub flukonazolem.
Aminoglikozydy	Leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.
Baklofen (lek stosowany w leczeniu spastyczności)	Toksyczność baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu.
Rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)	Rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu.
Cholestyramina	Przy równoczesnym podawaniu ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone. Leki należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu.
Ginkgo biloba (miłorząb japoński)	Miłorząb japoński może zwiększać ryzyko krwawienia podczas stosowania leków z grupy NLPZ.
Mifepriston (lek stosowany do przerywania ciąży)	Jeśli leki z grupy NLPZ są stosowane w ciągu 8-12 dni po podaniu mifepristonu, mogą one osłabić działanie mifepristonu.
Alkohol, bisfosfoniany i okspentifylina (pentoksyfilina)	Mogą nasilać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego oraz zwiększać ryzyko krwawienia i owrzodzenia.

Lek IBUPROFEN MEDICINAE i alkohol

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku IBUPROFEN MEDICINAE. Niektóre działania niepożądane, np. dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą być bardziej prawdopodobne, jeśli alkohol jest przyjmowany jednocześnie z lekiem IBUPROFEN MEDICINAE.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Ciąża

Nie należy przyjmować leku IBUPROFEN MEDICINAE, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUPROFEN MEDICINAE, chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUPROFEN MEDICINAE, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu 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 dodatkową obserwację.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek będąc w ciąży, musi natychmiast porozmawiać z lekarzem i (lub) położną, aby można było uwzględnić odpowiednie monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka matki, ale prawdopodobnie nie ma wpływu na dziecko.

W okresie karmienia piersią dozwolone jest krótkotrwale stosowanie tego leku w zalecanych dawkach. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli zachodzi potrzeba dłuższego stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Lek ten należy do grupy leków zwanych NLPZ, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Jednakże, ponieważ przy większych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, zdolność reagowania i zdolność do aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być w pojedynczych przypadkach zaburzona. W większym stopniu dotyczy to przyjmowania leku z wraz z alkoholem.

Lek IBUPROFEN MEDICINAE zawiera soję

Lek zawiera lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek IBUPROFEN MEDICINAE zawiera potas

Lek zawiera 28 mg potasu na jedną kapsułkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Lek IBUPROFEN MEDICINAE zawiera sorbitol (E 420)

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.

3. Jak stosować IBUPROFEN MEDICINAE

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.

Najmniejsza skuteczna dawka powinna być stosowana przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

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

Zalecana dawka jednorazowa to 1 kapsułka leku IBUPROFEN MEDICINAE. W razie potrzeby można przyjąć 1 dodatkową kapsułkę leku IBUPROFEN MEDICINAE. Odpowiedni odstęp pomiędzy

dawkami należy dobrać w zależności od obserwowanych objawów i maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki leku IBUPROFEN MEDICINAE w ciągu 24 godzin.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu. Osobom o wrażliwym żołądku zaleca się przyjmowanie leku IBUPROFEN MEDICINAE z posiłkiem.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- U osób dorosłych, jeśli wymagane jest leczenie migrenowych bólów głowy lub gorączki dłużej niż 3 dni, a także jeśli wymagane jest leczenie bólu dłużej niż 4 dni, lub jeśli objawy się nasilają.
- U młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, jeśli leczenie jest wymagane dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUPROFEN MEDICINAE

W razie przyjęcia większej liczby kapsułek niż zalecono lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem 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 brzucha, wymioty (mogą być krwiste) lub rzadziej biegunkę. Ponadto może wystąpić ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, dezorientacja i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u pacjentów z astmą. W przypadku zastosowania dużych dawek, zgłaszano senność, dezorientację, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, niskie ciśnienie krwi, zwiększone stężenie potasu we krwi, wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę, uczucie zimna i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku IBUPROFEN MEDICINAE

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 wszystkie leki, lek IBUPROFEN MEDICINAE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano gromadzenie się płynów w tkankach (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.
- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa), perforacja lub krwawienie, czasami śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po zastosowaniu leku zgłaszano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, dolegliwości trawienne, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, rany (owrzodzenie) w okolicy

jamy ustnej i gardła (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka). W szczególności, ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku IBUPROFEN MEDICINAE i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silny ból brzucha, zwłaszcza po rozpoczęciu stosowania leku IBUPROFEN MEDICINAE (niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 osób).
- czarny stolec, biegunka z krwią lub wymioty z krwią (niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 osób).
- wysypka skórna, silne łuszczenie się skóry lub pęcherze, zmiany na błonach śluzowych (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).
- gorączka, ból gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa i skórne. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek w organizmie (agranulocytoza) (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- ciężki lub uporczywy ból głowy (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- pęcherze na dłoniach i stopach (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (częstość nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z nierównościami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka, na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania leku IBUPROFEN MEDICINAE i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2 (częstość nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- 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 (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).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

- **Często:** mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
 - objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia (wiatry) i zaparcia.
 - niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do anemii.
- **Niezbyt często:** może dotyczyć do 1 na 100 osób
 - owrzodzenie przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, pogorszenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
 - reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady astmy (możliwe ze spadkiem ciśnienia krwi).
 - zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

- zaburzenia widzenia.

- **Rzadko:** mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
 - szumy uszne, utrata słuchu.
 - ból po bokach brzucha i (lub) w nadbrzuszu, 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:** może dotyczyć do 1 na 10 000 osób
 - Jeśli podczas stosowania leku IBUPROFEN MEDICINAE wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy zbadać, czy nie ma wskazań do zastosowania terapii przeciwwirusowej i (lub) antybiotykowej. Po podaniu ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy (SLE), mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być predysponowani.
 - zaburzenia wytwarzania komórek krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza) - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skórze. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie stosować samodzielnie środków przeciwbólowych lub produktów leczniczych obniżających gorączkę (produkty lecznicze przeciwgorączkowe).
 - ciężkie ogólne reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) – objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia krwi, aż do wstrząsu zagrażającego życiu. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, co może się zdarzyć nawet przy pierwszym zastosowaniu, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
 - reakcje psychiatryczne, depresja.
 - w związku z leczeniem dużymi dawkami NLPZ zgłaszano kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.
 - nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń krwionośnych.
 - astma, duszność, skurcz oskrzeli
 - zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie przeponopodobnych zwężeń jelita cienkiego W przypadku wystąpienia stosunkowo silnego bólu w nadbrzuszu, wymiotów krwią lub czarnych stolców, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.
 - uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), zwłaszcza w przypadku długotrwałej terapii, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby.
 - oddawanie mniejszej niż zwykle ilości moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zmniejszoną czynnością nerek); obrzęki (obrzęk) i mętny mocz (zespół nerczycowy); zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia któregoś z powyżej wymienionych objawów lub ogólnego złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku IBUPROFEN MEDICINAE i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
 - ciężkie postacie reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - skóra staje się wrażliwa na światło.

Stosowanie leków takich jak IBUPROFEN MEDICINAE może wiązać się z nieznacznym wzrostem ryzyka ataku mięśnia sercowego („zawału serca”) lub udaru mózgu (patrz punkt 2 „Inne ostrzeżenia”).

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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać IBUPROFEN MEDICINAE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:

Wypełnianie kapsulek:

Makrogol 600 (E 1521)

Wodorotlenek potasu (E 525)

Woda oczyszczona

Ośłona kapsułki:

Woda oczyszczona

Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony (E 420)

Żelatyna (E 441)

Żelatyna hydrolizowana

Erytrozyna (E127)

Lecytyna sojowa

Trójglicerydy, średniołańcuchowe

Makrogol 600 (E 1521)

Jak wygląda IBUPROFEN MEDICINAE i co zawiera opakowanie

IBUPROFEN MEDICINAE, 400 mg, kapsułki, miękkie

Przezroczysta, czerwonoróżowa, owalna, miękka kapsułka żelatynowa zawierająca lepki płyn o barwie od przejrzystej do białoróżowej.

Wielkość opakowania: Blistry PVDC/PVC/aluminium po 8, 16, 24, 32, 40, 48, 50 kapsułek miękkich. Blistry pakowane są w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

MEDICINAE Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

tel. +48 42 2008118

Importer

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

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

Polska	IBUPROFEN MEDICINAE
--------	---------------------

Holandia	IBUPROFEN MEDICINAE
----------	---------------------

Data ostatniej aktualizacji ulotki: