

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta
Ibuprofen Bril, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofen

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibuprofen Bril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Bril
3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Bril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Bril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen Bril i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen Bril należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), których działanie polega na zmniejszaniu bólu, stanów zapalnych i gorączki.

Lek Ibuprofen Bril jest stosowany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, tj.: bólu głowy (w tym migrenowego), miesiączkowego, zębów oraz gorączki i dolegliwości bólowych towarzyszących przeziębieniu.

Lek Ibuprofen Bril jest stosowany w celu łagodzenia bólu i stanów zapalnych związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów, reumatoidalnym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, obrzękiem stawów, ograniczeniem ruchów barku wskutek zmian zapalnych lub zwyrodnieniowych, zapaleniem kałek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgniowych, bólem w dolnej części pleców, skręceniami i zwichnięciami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Bril

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Bril:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości, jak astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).

- jeśli u pacjenta w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia w żołądku lub jelicie cienkim (dwunastnicy) związane ze stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub krwawienia w żołądku lub jelicie cienkim (dwunastnicy) albo jeśli u pacjenta wystąpiły co najmniej dwa takie epizody przeszłości
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca (w tym chorobę niedokrwienną serca)
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjęcia za małej ilości płynów)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie (w tym krwawienie w mózgu)
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia w tworzeniu krwinek czerwonych o nieznanym pochodzeniu
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 20 kg)

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Bril należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub inne choroby autoimmunologiczne
- u pacjenta występują wrodzone zaburzenia syntezy czerwonego barwnika krwi – hemoglobiny (porfiria)
- u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelit, takie jak zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), stany zapalne wpływające na przewód pokarmowy (choroba Leśniowskiego-Crohna) lub inne choroby żołądka lub jelit
- u pacjenta występują zaburzenia syntezy krwinek czerwonych
- u pacjenta występują zaburzenia mechanizmu krzepnięcia krwi
- pacjent choruje na alergię, katar sienny, astmę, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, przerost migdałka gardłowego lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia dróg oddechowych i trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- u pacjenta występują zaburzenia krążenia tętniczego w kończynach górnych i dolnych
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, nerek, serca lub zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży
- pacjentka karmi piersią
- pacjentka próbuje zajść w ciążę

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych; szczególnie dotyczy to krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą prowadzić do zgonu.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia w żołądku lub jelitach

Jeśli u pacjenta występowały wcześniej owrzodzenia żołądka lub jelit, zwłaszcza jeśli powikłaniem była perforacja lub towarzyszyło im krwawienie, należy zwracać uwagę na wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej i niezwłocznie powiadomić lekarza, w szczególności jeśli ujawnią się one na początku leczenia. Ryzyko krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego jest w tym przypadku większe u pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie należy przerwać, jeżeli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit mogą wystąpić bez jakichkolwiek objawów ostrzegawczych, również u pacjentów bez obecności takich epizodów w przeszłości. Mogą one prowadzić do zgonu.

Ryzyko owrzodzeń, perforacji lub krwawienia w żołądku i jelitach na ogół zwiększa się po dużych dawkach ibuprofenu. Ryzyko zwiększa się także, jeśli jednocześnie z ibuprofenem stosuje się niektóre inne leki (patrz poniżej „Lek Ibuprofen Bril a inne leki”).

Reakcje skórne

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub innych objawów alergii, ponieważ mogą one być pierwszym objawem ciężkich reakcji skórnych (takich jak złuszczące zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Leylla), czasami prowadzących do zgonu. Największe ryzyko takich reakcji występuje w pierwszym miesiącu leczenia.

Wpływ na serce i mózg

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. Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Bril pacjent powinien omówić leczenie 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 mini-udar lub przemijający napad niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może być przyczyną zaburzeń czynności nerek nawet u pacjentów bez chorób nerek w wywiadzie. To może z kolei powodować obrzęk nóg lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

Ibuprofen może prowadzić do uszkodzenia nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne i inhibitory ACE, a także pacjentów w podeszłym wieku. Przerwanie stosowania ibuprofenu zwykle prowadzi do wyzdrowienia.

Inne środki ostrożności

Na ogół nawykowe stosowanie kilku leków przeciwbólowych równolegle może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń nerek. Zagrożenie to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego wiążącego się z utratą soli i odwodnieniem, czego należy go unikać.

Długotrwałe przyjmowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych w bólu głowy może go nasilać. W przypadku zaistnienia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie.

Ibuprofen może maskować objawy lub oznaki zakażeń (gorączkę, ból i obrzęk) i okresowo wydłużać czas krwawienia.

Ibuprofen może zmniejszyć szansę zajścia w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z powyższych okoliczności, przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Bril należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 20 kg). U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje zagrożenie wystąpienia niewydolności nerek.

Lek Ibuprofen Bril a inne leki

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

Lek Ibuprofen Bril może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Bril. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- metotreksat stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych
- innych leków z grupy NLPZ
- metotreksatu (stosowanego w leczeniu raka chorób autoimmunologicznych)
- digoksyny (stosowanej w leczeniu różnych chorób serca)
- fenytoiny (stosowanej w zapobieganiu napadom padaczkowym)
- litu (stosowanego w leczeniu depresji i manii)
- leków moczopędnych, w tym leków moczopędnych oszczędzających potas
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

- kolestyraminy (stosowanej w leczeniu dużego stężenia cholesterolu)
- aminoglikozydów (leków przeciwko niektórym typom bakterii)
- selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny - SSRI (leków przeciwko depresji), takich jak: paroksetyna, sertralina, cytalopram
- moklobemidu (leku stosowanego w leczeniu depresji i fobii społecznej)
- cyklosporyny, takrolimusu (stosowanych jako leki osłabiające układ odpornościowy po przeszczepieniu narządów)
- zydowudyny lub rytonawiru (stosowanych w leczeniu pacjentów z wirusem HIV)
- mifeprystonu
- probenecydu lub sulfinpirazonu (stosowanych w leczeniu dny moczanowej)
- antybiotyków z grupy chinolonów
- sulfonilomocznika (w leczeniu cukrzycy typu 2)
- kortykosterydów (stosowanych w leczeniu stanów zapalnych)
- bisfosfonianów (stosowanych w osteoporozie, chorobie Pageta i w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi)
- okspentyliny [(pentoksyfiliny) stosowanej w leczeniu zaburzeń krążenia w kończynach górnych i dolnych]
- baklofenu (leku rozluźniającego mięśnie)
- flukonazolu i worykonazolu– leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych

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

Stosowanie leku Ibuprofen Bril z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie tego leku z jedzeniem, aby uniknąć dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane ibuprofenu, zwłaszcza te dotyczące żołądka, jelit i mózgu.

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

Ibuprofenu nie wolno przyjmować w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on powodować ciężkie choroby serca, płuc i nerek u płodu.

Jeśli lek jest stosowany pod koniec ciąży, może on powodować skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz osłabiać skurcze macicy, a tym samym opóźnić poród.

Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży ibuprofen można stosować tylko, jeśli zostanie on przepisany przez lekarza i jeśli jest to absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiety karmiącej piersią w bardzo małych ilościach. Dlatego w trakcie krótkotrwałego leczenia zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią.

Jednak, jeśli zalecane jest długotrwałe leczenie, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność

Ten lek należy do grupy leków NLPZ, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Nie zaleca się stosowania ibuprofenu, jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ibuprofen ogólnie nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane wywołane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego i zaburzenia widzenia, mogą jednak w pojedynczych przypadkach zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Działanie to może być nasilone przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

Lek Ibuprofen Brill zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Brill

Lek ten należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Ibuprofen Brill podczas posiłków.

Działania niepożądane można ograniczyć przez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów.

Dawkowanie ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka to:

Bóle o nasileniu małym do umiarkowanego i gorączka

Dzieci w wieku 6-9 lat (20-29 kg):

200 mg 1-3 razy na dobę w razie potrzeby w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 600 mg.

Dzieci w wieku 10-12 lat (30-40 kg):

200 mg 1-4 razy na dobę w razie potrzeby w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 800 mg.

Jeśli zaistnieje konieczność stosowania tego produktu leczniczego przez ponad 3 dni u dzieci w wieku powyżej 6 lat i u młodzieży, albo jeśli dojdzie do nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Pół do 1 tabletki w dawce pojedynczej lub 3 razy na dobę w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 3 tabletek (1200 mg).

Bolesne miesiączkowanie

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

Pół do 1 tabletki podawana od 1 do 3 razy na dobę w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 3 tabletek (1200 mg)

Ból migrenowy

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

1 tabletki w dawce pojedynczej w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 3 tabletek (1200 mg). Nie wykazano dodatkowego działania leczniczego po podaniu pojedynczej dawki leku większej niż 400 mg.

Jeśli w ciągu 3 dni stosowania leku w przypadku gorączki lub w ciągu 5 dni stosowania przeciwbólowego stan pacjenta nie ulegnie poprawie lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Choroby reumatyczne

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to 400-600 mg 3 razy na dobę. Dawka podtrzymująca 600-1200 mg może być skuteczna u niektórych pacjentów. W ostrych i ciężkich stanach dawka może być zwiększona do maksymalnej 2400 mg na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 40 kg):

Zalecana dawka to 20-40 mg/kg masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Osoby w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku zawsze powinny skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Bril, ponieważ istnieje u nich większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych; szczególnie dotyczy to krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą prowadzić do zgonu. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen Bril. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Bril

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Bril, należy skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty i ból brzucha lub biegunkę. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy, zawroty głowy i krwawienie w żołądku lub jelitach. W cięższych przypadkach przedawkowania, może wystąpić senność, okresowe pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, drgawki, skurcze (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia

widzenia i oczu, niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, spłyconie oddechu, sine zabarwienie ust, języka i palców oraz zwiększona skłonność do krwawienia. U pacjentów chorujących na astmę może nastąpić zaostrzenie choroby.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Bril

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy pozostało mniej niż cztery godziny do pory przyjęcia następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane są bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek i dłuższego czasu trwania leczenia.

Przyjmowanie leków, takich jak lek Ibuprofen Bril, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Zatrzymanie wody (obrzęk), zwiększone ciśnienie tętnicze krwi i niewydolność serca obserwowano w związku z lekami z grupy NLPZ.

Poniższe działania niepożądane są ważne i wymagają natychmiastowego podjęcia działań, jeśli wystąpią one u pacjenta. Należy zaprzestać przyjmowania leku Ibuprofen Bril i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią poniżej wymienione objawy:

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób

- czarne smoliste stolce lub wymioty z krwią (owrzodzenie przewodu pokarmowego z krwawieniem)

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

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą powodować poważne trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), przyspieszone bicie serca, znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi lub zagrażający życiu wstrząs
- nagła reakcja alergiczna ze skróceniem oddechu, świstem lub nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- nasilona wysypka z łuszczeniem się skóry zwłaszcza nóg, rąk, dłoni i stóp, która może także obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Może także wystąpić jej cięższa postać - pęcherze stają się większe i rozlewają się, a część skóry może ulegać martwicy (zespół Lyella). Może wystąpić także ciężkie zakażenie z *rozpadem* (martwica) skóry, tkanki podskórnej i mięśni.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 osób

- zgaga, ból brzucha, niestrawność

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

- niewyraźne widzenie lub inne dolegliwości ze strony oczu, takie jak nadwrażliwość na światło
- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, świąd, napad astmy (czasami ze niskim ciśnieniem tętniczym krwi)

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- utrata widzenia

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

- nagle wypełnienie płynem płuc prowadzące do trudności w oddychaniu, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zatrzymanie wody i zwiększenie masy ciała

Inne możliwe działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Ibuprofen Brill:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 osób

- zaburzenia przewodzenia pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób

- owrzodzenie przewodzenia pokarmowego z lub bez perforacji
- zapalenie jelita i nasilenie stanu zapalnego okrężnicy (zapalenie jelita grubego) i przewodzenia pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna), a także powikłań w chorobie uchyłkowej jelita grubego (perforacja lub przetoka)
- mikroskopowe krwawienia z jelita, które mogą powodować niedokrwistość
- owrzodzenie i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- ból głowy, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmęczenie, niepokój, bezsenność i rozdrażnienie

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

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia czynności nerek, w tym występowanie obrzęku, zapalenia nerek i niewydolności nerek
- zapalenie błony śluzowej nosa
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- depresja, dezorientacja, omamy
- tocząc rumieniowaty układowy
- zwiększenie stężenia azotu moczniowego we krwi i aktywności innych enzymów wątrobowych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, hamowanie agregacji płytek, przedłużony czas krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy

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

- nieprzyjemne uczucie bicia serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego lub zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

- zaburzenia w tworzeniu się krwinek (z objawami takimi jak: gorączka, ból gardła, owrzodzenie powierzchni ust, objawy grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry)
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- zapalenie przetyku i trzustki
- zwężenie jelita
- ostre zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, zaburzenia czynności, uszkodzenie lub niewydolność wątroby
- zapalenie opon mózgowych (bez zakażenia bakteryjnego)
- uszkodzenie tkanki nerek
- wypadanie włosów

Lek Ibuprofen Brill może być przyczyną zmniejszenia liczby białych krwinek i odporności pacjenta na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami, takimi jak gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu pacjenta lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak: ból gardła, jamy ustnej lub dolegliwości ze strony układu moczowego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przeprowadzone zostaną badania krwi, w celu sprawdzenia potencjalnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Podczas leczenia ibuprofenem obserwowano przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją) u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takim i jak tocząc rumieniowaty układowy lub mieszane choroby tkanki łącznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Brill

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibuprofen Brill po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, pudełku lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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 Brill
Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
Inne składniki leku to: w skład rdzenia tabletki wchodzi: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K30, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, makrogol 400 i tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Ibuprofen Brill i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Brill, tabletki powlekane, 400 mg: tabletki są białe, o wielkości około 16,7 X 7,8 mm, w kształcie kapsułki, powlekane, bez oznaczenia po jednej stronie, z linią podziału po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Opakowania blistrowe zawierające 1, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100 lub 200 tabletek

Plastikowe butelki zawierające 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100, 200 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Irlandia

Wytwórca:
Bristol Laboratories Ltd
Unit 3, Canalside
Northbridge Road, Berkhamsted
Hertfordshire, HP4 1EG
Wielka Brytania

Bristol Laboratories Ltd
Laporte Way, Luton
Bedfordshire, LU4 8WL
Wielka Brytania

Axcount Generika GMBH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Niemcy

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

Niemcy	Ibuprofen axcount 400 mg Filmtabletten
Dania	Ibuprofen Bril 400 mg filmovertrukne tabletter
Hiszpania	Ibuprofeno Bril 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Ibuprofen Bril 400 mg film-coated Tablet
Islandia	Ibuprofen Bril 400 mg Filmuhúðaðar töflur
Szwecja	Ibuprofen Bril 400 mg filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: