

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBALGIN FAST **400 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku bólu u młodzieży oraz 4 dni w przypadku bólu u osób dorosłych lub 3 dni w przypadku migrenowego bólu głowy lub gorączki lub gdy 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 Ibalgin Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibalgin Fast
3. Jak stosować lek Ibalgin Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibalgin Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibalgin Fast i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku – ibuprofen - należy do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); leki te wykazują działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Ibalgin Fast zawiera ibuprofen w postaci ibuprofenu z lizyną, który szybciej łatwo rozkłada się w organizmie i substancja czynna jest łatwo wchłaniana do krwiobiegu, a więc szybko dociera do miejsca bólu.

Ibalgin Fast jest przeznaczony do objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanie ostrego bólu różnego pochodzenia, jak na przykład ból głowy (również ból ciśnieniowy i ból migrenowy), ból zęba, ból po usunięciu zęba (również po chirurgicznym usunięciu zęba wklinowanego), ból mięśni i bóle menstruacyjne.

Ibalgin Fast jest również stosowany w leczeniu objawowym gorączki.

Lek może być stosowany u dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibalgin Fast

Kiedy nie stosować leku Ibalgin Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen (substancję czynną leku Ibalgin Fast) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne objawiająca się skróconym oddechem, astmą, katarem, obrzękiem lub pokrzywką

- jeśli u pacjenta występuje lub występowało nawracające owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie do żołądka lub dwunastnicy, lub jeśli taki stan powtarzał się w przeszłości (tj. co najmniej dwukrotnie)
- w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego lub przedziurawienia przewodu pokarmowego, związanego z wcześniej stosowanym leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne aktywne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi lub zaburzenia krzepnięcia
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku poniżej 12 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ibalgin Fast pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.
- u pacjenta występują wrodzone zaburzenia wytwarzania krwi (np. porfiria ostra przerywana).
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa.
- pacjent jednocześnie zażywa leki, które mogą zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na przewod pokarmowy lub ryzyko krwawienia (patrz poniżej).
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego) lub mieszana choroba tkanki łącznej (ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).
- u pacjenta występuje zapalna choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, tj. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy.
- 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 atak 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.
- u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddychania, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Mogą one wystąpić w postaci napadu astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki.
- pacjent jest odwodniony.

Podczas długotrwałego stosowania leku Ibalgin Fast należy wykonywać regularne badania kontrolne czynności wątroby i nerek, jak również badania krwi.

Działania niepożądane można minimalizować stosując krótkotrwanie najmniejszą skuteczną dawkę.

U pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy 2, zwiększa ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibalgin Fast a inne leki”), dlatego należy unikać takiego połączenia.

Przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia podczas stosowania leku Ibalgin Fast krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą prowadzić do zgonu, mogą wystąpić w każdym momencie podczas leczenia, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub wystąpić u pacjentów z poważnymi reakcjami dotyczącymi przewodu pokarmowego w przeszłości lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze lub reakcje nie występowały. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji

jest wyższe po zwiększaniu dawek u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Niektóre leki stosowane jednocześnie mogą zwiększać ryzyko toksycznego działania na przewód pokarmowy lub krwawienia (inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy). U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wpływu toksycznego na przewód pokarmowy należy rozważyć równoczesne podawanie leków ochronnych (tj. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Jeśli u pacjenta występowało toksyczne działanie na przewód pokarmowy, szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku, należy zgłaszać lekarzowi każde nietypowe objawy brzuszne (w szczególności krwawienia z układu pokarmowego), zwłaszcza występujące na początku leczenia.

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 [3 dni w przypadku migrenowego bólu głowy lub gorączki oraz 4 dni w przypadku leczenia bólu].

Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny) występują bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku Ibalgin Fast należy przerwać przyjmowanie leku Ibalgin Fast i natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz także punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Ogólnie, nadużywanie leków przeciwbólowych (stosowanie kilku rodzajów) może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń nerek. Ryzyko to może zwiększać się na skutek wysiłku fizycznego, z którym związana jest utrata soli i odwodnienie. Dlatego należy unikać opisanej powyżej sytuacji.

Podczas ospy wietrznej zaleca się unikania stosowania leku Ibalgin Fast.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych w bólu głowy może spowodować pogorszenie objawów. Jeśli u pacjenta występują często lub codziennie bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem innego leku przeciwbólowego. Należy przerwać leczenie w przypadku rozpoznania bólu głowy związanego z nadużywaniem leków.

Ibuprofen może maskować objawy infekcji (gorączka, ból i obrzęk).

Reakcje skórne

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

Młodzież

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Lek Ibalgin Fast 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.

Czego należy unikać podczas stosowania tego leku?

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

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, w szczególności jeśli pacjent przyjmuje:

- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe) oraz glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub podobne substancje), ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (leki stosowane w depresji), ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego
- leki przeciwplatekcyjne, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawień
- kwas acetylosalicylowy (w małej dawce), ponieważ działanie rozrzedzające krew może być zaburzone
- leki przeciwnadciśnieniowe lub moczopędne, ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może zwiększyć się ryzyko dotyczące nerek
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
- antybiotyki chinolonowe, ponieważ może być zwiększone ryzyko drgawek
- aminoglikozydy (antybiotyki), ponieważ ibuprofen może zmniejszać klirens aminoglikozydów, ich jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na nerki i ucho wewnętrzne
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe) ze względu na możliwość interakcji z ibuprofenem
- leki zawierające lit (leki stosowane w chorobie maniako-depresyjnej i depresji), digoksyna (stosowaną w niewydolności serca), leki przeciwzkrzepowe (takie jak warfaryna), fenytoina (stosowana w padaczce) i metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych lub reumatyzmie) ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
- sulfinpyrazon, probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- dane kliniczne wskazują, że NLPZ mogą zwiększać stężenie baklofenu w osoczu
- cyklosporyna, takrolimus (leki immunosupresyjne), ponieważ mogą uszkodzić nerki
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV/Aids), ponieważ stosowanie leku Ibalgin Fast może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawów lub krwawienia prowadzącego do obrzęków u pacjentów HIV (+) z hemofilią
- inhibitory CYP2C9, ponieważ jednoczesne stosowanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 (worykonazol, flukonazol) mogą zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9).

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

Ibalgin Fast z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletkę powlekaną należy połączyć w całości i popić odpowiednią ilością płynu.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. W przypadku przyjęcia tabletki z posiłkiem lub w krótkim czasie po posiłku rozpoczęcie działania leku może być opóźnione.

Jakkolwiek przyjmowanie z posiłkiem poprawia tolerancję leku i zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Podczas leczenia nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych i palenia tytoniu.

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.

Należy poinformować lekarza o zajściu w ciążę podczas stosowania leku Ibalgin Fast.

Nie wolno stosować leku u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu lekarza.

Krótkotrwałe stosowanie leku Ibalgin Fast, jeśli to konieczne, jest możliwe, ponieważ ibuprofen przenika do mleka matki w małej ilości. Niekorzystny wpływ na karmione piersią dziecko nie jest spodziewany i nie był nigdy udokumentowany. W przypadku długotrwałego stosowania należy skonsultować się z lekarzem.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia, dlatego może niekorzystnie wpływać na czynności wymagające zwiększonej uwagi. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ibalgin Fast zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Ibalgin Fast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 starsi)

Dawka początkowa to 1 tabletkę leku Ibalgin Fast (400 mg ibuprofenu), następnie, 1 tabletkę leku (400 mg ibuprofenu) co 6 godzin zależnie od potrzeby.

Należy zachować co najmniej sześciogodzinną przerwę między dawkami i nie przyjmować więcej niż 3 tabletek leku Ibalgin Fast (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin bez zalecenia lekarza.

Leku Ibalgin Fast nie wolno stosować u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg (w wieku poniżej 12 lat) ze względu na dużą zawartość substancji czynnej w jednej tabletkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się dawkowanie tak jak u pacjentów dorosłych, należy jednak zachować większą ostrożność (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby należy zachować zwiększoną ostrożność (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u dorosłych konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni w przypadku migrenowych bólów głowy lub gorączki lub dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej) konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibalgin Fast

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibalgin Fast lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz również punkt 4 poniżej), biegunka, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i omdlenia. Może także wystąpić niepokój, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów rozwijają się drgawki. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Czas protrombinowy (INR) może być wydłużony, prawdopodobnie w wyniku wpływu na działanie krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. Możliwe jest zaostrzenie objawów astmy u pacjentów z astmą. Istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia niskiego ciśnienia krwi i zmniejszenia liczby oddechów.

Pominięcie zastosowania leku Ibalgin Fast

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (zazwyczaj z towarzyszącym krwawieniem lub uszkodzeniem błony śluzowej), u pacjentów po długotrwałym leczeniu lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej w momencie wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka skórna, uszkodzenie błon śluzowych, pokrzywka, nagły obrzęk okolic oczu, uczucie bólu w klatce piersiowej powiązane z trudnością w oddychaniu lub przełykaniu, ból w nadbrzuszu, zaburzenia widzenia lub krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty lub czarny kolor stolca).

Poniżej opisano działania niepożądane, które mogą wystąpić, w podziale na grupy według częstości ich występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

nudności, wymioty, zgaga, biegunka, zaparcie, wzdęcia.

Często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów):

ból brzucha i niewielkie krwawienia w żołądku i (lub) w kale, które mogą w pojedynczych przypadkach powodować anemię.

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów):

ból głowy, zawroty głowy (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie, zaburzenia widzenia, pokrzywka, świąd, reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna i świąd oraz ataki astmy), zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenia żołądka i jelit czasami z towarzyszącym krwawieniem (czarne stolce i krwawe wymioty) i perforacja, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), pogorszenie istniejącej choroby jelita (zapalenie okrężnicy lub choroba Crohna).

Rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów):

niewydolność serca, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u pacjentów z chorobą tkanki łącznej lub toczeniem rumieniowatym układowym), zaburzenia percepcji kolorów, niewyraźne widzenie, szumy uszne, zaburzenia czynności wątroby (zazwyczaj przemijające).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów):

trudności w oddychaniu (szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową), nasilenie astmy, stany zapalne błony śluzowej przełyku (gardła lub odcinka przełyku prowadzącego do żołądka), zapalenie trzustki z towarzyszącym silnym bólem w nadbrzuszu promieniującym to pleców, nudnościami i wymiotami, nietypowe zwężenie jelita, problemy z wytwarzaniem krwinek (pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, powierzchniowe owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry), zatrzymanie płynów i (lub) sodu, reakcje psychotyczne, depresja, niestabilność emocjonalna, kołatanie serca (pacjent odczuwa gwałtowne bicie serca), atak serca (zawał serca), zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi, zapalenie pęcherza moczowego, obecność krwi w moczu, zaburzenia czynności nerek w tym obrzęk i mętny moczu (zespół nerczykowy) lub zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), które może prowadzić do ostrej niewydolności nerek, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych), zwiększone stężenie mocznika we krwi, obrzęk, zaburzenia wątroby (pierwszym objawem może być przebarwienie skóry), uszkodzenie wątroby szczególnie podczas długotrwałej terapii, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby (zażółcenie skóry lub białek oczu, zmęczenie i gorączka), pęcherzowe ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami na skórze, zespół Stevensa-Johnsona i martwica tkanek, ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze, ciężki wstrząs), utrata włosów (łysienie), zapalenie naczyń.

W wyjątkowych przypadkach podczas ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli objawy zakażenia wystąpią lub nasilą się podczas stosowania leku Ibalgin Fast, pacjent musi niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy w tym wypadku ustalić, czy wskazane jest stosowanie leków przeciwważnych i (lub) antybiotyków.

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

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibalgin Fast i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Leki zawierające ibuprofen (oraz niektóre inne NLPZ), tj. Ibalgin Fast mogą nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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 181 C

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 Ibalgin Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister z przezroczystej lub białej folii PVC/Aclar/PVC – folii aluminiowej.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z przezroczystej folii PVC/PE/PVdC – folii aluminiowej.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ibalgin Fast

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu w postaci 683,246 mg ibuprofenu z lizyną.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza Mikrokrystaliczna Krzemowana (zawiera celulozę mikrokrystaliczną oraz dwutlenek krzemionki koloidalnej), Kroskarmeloza Sodowa, Krzemionka Koloidalna Bezwodna, Hydroksypropyloceluloza (typ EF), Sodu Stearylofumarany.

Otoczka:

Hypromeloza 2910/3, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), polisorbata 80, symetykon emulsja SE 4 (zawiera wodę, dimetykon, metylocelulozę i kwas sorbinowy), erytrozyna (E 127).

Jak wygląda lek Ibalgin Fast i co zawiera opakowanie

Lek Ibalgin Fast to różowe podłużne obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 19,1 x 9,1 mm.

Opakowanie zawiera 6, 12, 18 lub 24 tabletki powlekane, tj. 1 do 4 blisterów po 6 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku, z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

Zentiva k.s.,

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy,

102 37 Praga 10,

Republika Czeska.

CHINOIN Private Co. Ltd.,
Lévai u 5
2112 Veresegyház,
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020