

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibenal, 200 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Ibenal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ibenal jest ibuprofen.

Ibenal należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) działających przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Ibenal stosowany jest w leczeniu:

- bólu różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bólu głowy, migreny, bólu zębów (w tym bólu po zabiegach stomatologicznych), bólów mięśniowych, stawowych i kostnych, bólów towarzyszących grypie i przeziębieniu, nerwobóli;
- gorączki różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych);
- bolesnego miesiączkowania.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibenal

##### Kiedy nie stosować leku Ibenal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku lub astmy,
- u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,

- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibenal 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 jakiegokolwiek 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 stwierdzono choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent przeżył ostatnio poważny zabieg chirurgiczny,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub stwierdzono u niego uczulenie, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- pacjent przyjmuje inne leki: kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki moczopędne, leki nasercowe, a szczególnie leki stosowane w zakrzepach lub zapobiegające powstaniu zakrzepów); należy zasięgnąć porady lekarza zanim zastosuje się ibuprofen z tymi lekami,
- istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji (przedziurawienia) przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Reakcje te nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić Ibenal,
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy unikać stosowania leku Ibenal jednocześnie z NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci z obecnymi lub przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek, a nawet wystąpienia niewydolności nerek (tzw. nefropatia postanalgetyczna).

Ibenal należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibenal. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy

uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibenal i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Ibenal może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

### Zakażenia

Ibenal może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibenal może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku Ibenal.

### *Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku*

Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych niż osoby młodsze.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 20 kg.

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

### **Ibenal 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 Ibenal może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibenal. Na przykład:

- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, warfaryna),
- leki moczopędne,
- lit, stosowany w chorobach psychicznych,
- metotreksat, stosowany w chorobach nowotworowych,
- zydowudyna oraz rytonawir, stosowane przy zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidy, stosowane w stanach zapalnych,
- cyklosporyna (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu),
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny,
- takrolimus, stosowany w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry,
- pentoksyfilina, stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia w kończynach górnych i dolnych,
- bisfosfoniany, stosowane w osteoporozie, chorobie Pageta i w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi,
- probenecyd lub sulfinpyrazon, stosowane w leczeniu dny moczanowej,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie),
- cholestyramina, stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu,
- antybiotyki chinolowe,
- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- aminoglikozydy (leki przeciwko niektórym typom bakterii),
- mifepryston,
- glikozydy nasercowe,
- alkohol.

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

### **Ibenal z jedzeniem i piciem**

Ibenal należy przyjmować z dużą ilością wody.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Ibenal podczas posiłku.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

W ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Ibenal, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku Ibenal jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie przed i po porodzie.

#### *Karmienie piersią*

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.

Jak dotąd, nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

#### *Płodność*

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ibenal nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn, jeśli lek przyjmowany jest w zalecanych dawkach i przez zalecany okres czasu.

## **3. Jak stosować Ibenal**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Dorośli

Dawka początkowa wynosi 1 do 2 tabletek, następnie w razie potrzeby można przyjąć jedną lub dwie tabletki po 4 godzinach. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami.

W przypadku osób w podeszłym wieku zmiana dawki nie jest konieczna.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

##### Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawka początkowa to 1 do 2 tabletek, następnie w razie potrzeby można przyjąć jedną lub dwie tabletki po 4 godzinach. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami.

##### Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (o masie ciała > 20 kg)

1 tabletką 1 do 3 razy na dobę. Odstęp pomiędzy dwoma dawkami powinien wynosić 6 godzin (dzieci w wieku 10-12 lat) lub 8 godzin (dzieci w wieku poniżej 10 lat).

Tabletki należy popijać wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Jeśli u dzieci i dorosłych podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibenal**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibenal lub 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 wypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibenal**

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Ibenal jest na ogół dobrze tolerowany.

U niektórych pacjentów stosujących krótkotrwale ibuprofen w dawkach dostępnych bez recepty, wystąpiły następujące działania niepożądane:

**Niezbyt często** (*występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów*):

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- bóle głowy;
- pokrzywka, świąd.

**Rzadko** (*występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów*):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość, uczucie zmęczenia.

**Bardzo rzadko** (*występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów*):

- pogorszenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (przewlekłe stany zapalne jelit), choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje (przedziurawienie) i krwawienia z przewodu pokarmowego (objawy to smołowate stolce, krwawe wymioty), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- nagła niewydolność nerek, martwica części nerek z obrzękami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszanie liczby

płytek krwi (trombocytopenia), zaburzenie polegające na niedoborze czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza) - pierwszymi objawami zaburzeń krwi są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa);

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie pracy serca (tachykardia), zmniejszenie ciśnienia krwi (hipotensja), pogorszenie objawów astmy i skurcz oskrzeli;
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

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

- 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 Ibenal i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Mogą także wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofików (rodzaj białych krwinek).

U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (w których układ odpornościowy niszczy własne tkanki, jak np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów, które występują w tzw. aseptycznym zapaleniu mózgu, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru.

Przy stosowaniu ibuprofenu w innych wskazaniach oraz długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Ibenal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

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 Ibenal**

- Substancją czynną leku Ibenal jest ibuprofen (*Ibuprofenum*).
- Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki*: hydroksypropyloceluloza, krospowidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna;

*otoczka tabletki*: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk;

*otoczka nabłyszczająca*: krzemian glinowo-potasowy, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza.

### **Jak wygląda lek Ibenal i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Ibenal są koloru białego do kremowego, owalne, o gładkiej powierzchni.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60 lub 96 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**