

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Ibuprofen Banner, 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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Dorośli: Jeśli po upływie 4 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki i migrenowych bólów głowy, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Młodzież (w wieku od 12 do 18 lat): Jeśli przyjmowanie produktu leczniczego u młodzieży jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem

**Spis treści ulotki:**

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

**1 Co to jest Ibuprofen Banner i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen Banner zawiera lek o nazwie ibuprofen. Należy on do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Ibuprofen Banner jest wskazany u dorosłych i młodzieży o masie ciała 40 kg i powyżej (w wieku 12 lat i powyżej) w celu łagodzenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból głowy, ostre migreny z aurą lub bez aury, bóle mięśniowe, bóle miesiączkowe, stan podgorączkowy i bóle związane z przeziębieniem.

**2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner**

**Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Banner:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub (swędząca) pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka (lub występowały dwa lub więcej epizodów)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub inne zaburzenia związane z krwawieniami
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby, nerek lub niewydolność serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży
- w trakcie leczenia innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym lekami z grupy inhibitorów cyklooksygenazy-2 (COX 2) lub aspiryną w dawkach powyżej 75 mg na dobę

Nie stosować leku Ibuprofen Banner u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczень rumieniowaty układowy (ang. Systemic Lupus Erythematosus - SLE) - stan chorobowy układu immunologicznego wpływający na tkankę łączną i powodujący bóle stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów - lub mieszana choroba tkanki łącznej
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne. Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Banner. Jeśli pojawia się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Banner i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra przemijająca porfiria)
- gdy występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, gdyż może wystąpić duszność
- jeśli występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ takie osoby są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych
- jeśli występuje choroba nerek lub wątroby
- bezpośrednio po poważnym zabiegu chirurgicznym
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk, wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie) lub chorobę serca
- jeśli pacjentka usiłuje zajść w ciążę (ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu stosowania leku)

- jeśli pacjentka jest w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży
- podczas stosowania małych dawek aspiryny (do 75 mg/dobę)
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”

ta mycyna zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

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 (Dorośli: 4 dni w przypadku bólu i 3 dni w przypadku gorączki lub bólów migrenowych; Młodzież: 3 dni w przypadku bólu, gorączki lub bólów migrenowych).

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner 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.

Podczas ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Banner.

Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Banner wymagana jest regularna kontrola parametrów wątroby i czynności nerek, jak również badania morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciwbólowych na bóle głowy może powodować nasilenie tych bólów. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest spodziewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ogólnie, częste stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich problemów z nerkami. Ryzyko to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego związanego z odwodnieniem. Nie należy przyjmować tego leku jeśli pacjent czuje się odwodniony.

### Zakażenia

Ibuprofen Banner może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Banner 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. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u młodzieży odwodnionej.

### **Lek Ibuprofen Banner a inne leki**

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

### **Czego należy unikać podczas stosowania tego leku?**

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowymi (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- 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)

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

Nie stosować tego leku jeśli pacjent przyjmuje:

- inne przeciwbólowe leki NLPZ (w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2).
- aspirynę w dawce powyżej 75 mg na dobę.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.**

W szczególności dotyczy następujących leków:

- **Aspiryna w małych dawkach** (do 75 mg na dobę)
- **Leki moczopędne** (leki wspomagające diurezę)
- **Leki przeciwzakrzepowe** np. warfaryna i heparyna oraz **leki hamujące działanie płytek (przeciwplytkowe)** takie jak kłopidogrel i tyklopidyna (leki rozrzedzające krew)
- **Leki hipotensyjne** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi np. kaptopryl lub propranolol)
- **Lit, digoksyna, fenytoina** lub **selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny** (ang. SSRI np. fluoksetyna – stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju)
- **Metotreksat** (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i niektórych nowotworów)
- **Zydowudyna** (stosowana w leczeniu HIV)
- **Kortykosteroidy** (leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon)
- **Cyklosporyna** lub **takrolimus** (leki osłabiające czynność układu odpornościowego)
- **Antybiotyki z grupy chinolonów** (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń np. ciprofloksacyna)
- **Probenecyd i sulfapyrazon** (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- **Moklobemid** (stosowany w leczeniu depresji)

- **Aminoglikozydy** (i antybiotyki)
- **Cholestyramina** (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- **Pochodne sulfonilomocznika** (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- Wszystkie inne **preparaty z ibuprofenem lub leki przeciwbólowe z grupy NLPZ**, w tym leki, które można zakupić bez recepty.

### **Ibuprofen Banner z jedzeniem i piciem**

Lek Ibuprofen Banner może być przyjmowany na pusty żołądek. Jednakże u małej liczby osób może wystąpić łagodna niestrawność po przyjęciu tego produktu leczniczego. Jeśli pacjent odczuwa łagodną niestrawność, zaleca się stosowanie tego leku z jedzeniem lub mlekiem, aby uniknąć problemów żołądkowo-jelitowych.

Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak te dotyczące układu pokarmowego, może być bardziej prawdopodobne w przypadku, gdy alkohol spożywany jest w tym samym czasie co lek Ibuprofen Banner.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Ibuprofen Banner.

Jeśli pacjentka jest na etapie pierwszych sześciu miesięcy ciąży, przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner powinna rozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibuprofen Banner przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres.

Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, nie powinna stosować tego leku, ponieważ może to spowodować problemy u nienarodzonego dziecka lub komplikacje podczas porodu.

#### Płodność

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Jest mało prawdopodobne, że lek ten stosowany sporadycznie wpływał na szanse zajścia w ciążę, jednak należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku jeżeli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zaczyna odczuwać zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia.

**Lek zawiera około 57,6 mg sorbitolu.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kapsułek tego leku.

**Ten lek zawiera lechitynę z oleju sojowego.** Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

Ibuprofen Banner zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na miękką kapsułkę do żucia, to znaczy zasadniczo „nie zawiera sodu”.

### **3 Jak stosować lek Ibuprofen Banner**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Jedna kapsułka (400 mg ibuprofenu) do 3 razy dziennie, w razie potrzeby. Przyjmować tylko tyle, ile potrzeba, aby złagodzić objawy i pozostawić co najmniej 6 godzin między każdą dawką.

Nie należy przyjmować więcej niż trzech kapsułek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Ibuprofen Banner 400 mg kapsułka, miękka do stosowania doustnego.

Kapsułki należy połykać bez rozgryzania, popijając dużą ilością płynu.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie 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).

#### **Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.**

Dorośli: Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej po 4 dniach w przypadku bólu lub 3 dniach w przypadku gorączki i migreny.

Młodzież (w wieku od 12 do 18 lat): Jeśli przyjmowanie produktu leczniczego u młodzieży jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

Kapsułki leku Ibuprofen Banner są przeciwwskazane do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Banner**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Banner 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, 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.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Ibuprofen Banner 400 mg kapsułka miękka:**

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 Działania niepożądane

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

**Jeśli u pacjenta w dowolnym momencie podczas leczenia wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:**

- Obecność krwi w kale (stolce/ruchy)
- Czarne smoliste stolce
- Wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy
- Niewyjaśnione sapanie, duszność, wysypka skórna (która może być ciężka i obejmować pęcherze lub łuszczenie skóry), swędzenie lub siniaki, uczucie pustki w głowie (zamroczenie), przyspieszona akcja serca lub zatrzymanie płynów, np. obrzęk kostek, niewydalanie wystarczającej ilości wody
- Sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja
- Obrzęk twarzy

**Należy ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA leku i powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta występuje:**

- Niestrawność lub zgaga
- Ból brzucha lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka
- Zażółcenie oczu i (lub) skóry
- Ciężki ból gardła z wysoką gorączką lub krwawieniem o nieznanym przyczynie, siniakami i zmęczeniem
- Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem, a także napady astmy

Działania niepożądane mogą obejmować:

**Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób) działania niepożądane:**

- Dolegliwości żołądkowe, takie jak niestrawność, oparzenia kwasem, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia (wiatry) i zaparcia oraz niewielka utrata krwi w żołądku i / lub jelitach, które w wyjątkowych przypadkach mogą powodować anemię.

**Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób) działania niepożądane to:**

- Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie
- Zaburzenia widzenia
- Perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czarne stolce i krwawe wymioty, pogorszenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), zapalenie żołądka
- Różne wysypki skórne

**Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) działania niepożądane to:**

- szum w uszach (dzwonienie w uszach)



- Ból w bokach i (lub) brzucha, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek). Podwyższone stężenie mocznika we krwi.

**Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10000) działania niepożądane to:**

- Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z infekcją (np. Martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub utratą przytomności. Wydaje się, że predysponowani są pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej).
- Problemy z produkcją krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry. W takim przypadku należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skonsultować się z lekarzem.
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości - objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, kołatanie serca, silny wstrząs. Jeśli wystąpi jeden z tych objawów, który może wystąpić już przy pierwszym użyciu, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.
- Reakcje psychiatryczne, depresja, nerwowość
- Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- Astma, duszność i świszczący oddech
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- Uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), ostre zapalenie wątroby
- Ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevensa-Johnsona i martwa tkanka. Wyjątkowo ciężkie zakażenia skóry i powikłania tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną (ospą wietrzną).
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż normalnie, obrzęk (obrzęk) i mętny mocz (zespół nerczycowy); zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która prowadzi do ostrej niewydolności nerek
- Niski poziom hemoglobiny (anemia)

**Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości:**

- Problemy skórne:

Może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). Czerwona, łuszcząca się i rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skórnych, tułowi i kończynach górnych, z towarzyszącą gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku {Nazwa własna} 400 mg kapsułki i natychmiast zgłosić się do lekarza. Patrz także sekcja 2. Skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprofen Banner może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

**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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona

internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5 Jak przechowywać lek Ibuprofen Banner**

Nie stosować leku Ibuprofen Banner po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 lak Ibuprofen Banner**

Substancją czynną jest ibuprofen.

Jedna kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu

Pozostałe składniki to:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Alkohol izopropylowy

Lecytyna (soja)

### Otoczka kapsułki

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo uwodniony (420)

### Nadruk na kapsulce:

Opacode WB black NS-78-17821 \*

\*Tusz zawiera: Czarny tlenek żelaza, HPMC 2910/Hypromeloza 6cP

**Jak wygląda lek Ibuprofen Banner i co zawiera opakowanie**

Lek Ibuprofen Banner ma postać jasnych, owalnych, przezroczystych miękkich żelatynowych kapsułek z logo nadrukowanym czarnym tuszem.

Ibuprofen Banner dostępny jest w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium/PET.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Holandia

Aurobindo Pharma B.V. h.o.d.n. Aurobindo Benelux

Baarnsche dijk 1

3741 LN Baarn

Holandia

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

Polska : Ibuprofen Banner 400 mg, kapsułki, miękkie

Republika Czeska: Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkké tobolky

Holandia: Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht

Sweden : Ibuprofen Banner 400 mg kapsel, mjuk

Zjednoczone Królestwo: Ibuprofen 400 mg capsule, soft

**Data zatwierdzenia ulotki:**

**Czerwiec 2021**