

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

### **Ibuprofen FORTE APTEO MED, 400 mg, tabletki powlekane**

Dla dorosłych i młodzieży o masie ciała 40 kg i większej (w wieku 12 lat i powyżej)

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 leczenia gorączki i 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ibuprofen FORTE APTEO MED i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen FORTE APTEO MED zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zmniejszających ból i gorączkę.

Lek ten stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu, takiego jak ból głowy, bóle mięśniowe, ból zębów oraz gorączki.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki i 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen FORTE APTEO MED**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen FORTE APTEO MED:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiły trudności w oddychaniu, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka (lub kiedykolwiek wystąpiły dwa lub więcej przypadki choroby wrzodowej) lub krwawienie z żołądka,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, serca lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występują krwawienia, w tym krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych),
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- u pacjentów ze znacznym odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- u pacjentek w ostatnim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i (lub) 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 przyjmowania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen FORTE APTEO MED i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen FORTE APTEO MED. Patrz punkt 4.
- Ibuprofen FORTE APTEO MED może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen FORTE APTEO MED 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.
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczne zaburzenia czynności układu krwiotwórczego (np. ostra przerywana porfiria);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ może być narażony na większe ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych wywołanych stosowaniem leków z grupy NLPZ, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.
- jeśli u pacjenta występowała lub występuje astma lub choroba alergiczna, gdyż może wystąpić duszność;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia układu oddechowego, ponieważ u takiego pacjenta istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Mogą występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka;
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną (*varicella*), należy unikać stosowania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po rozległym zabiegu chirurgicznym;
- jeśli pacjent ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ponieważ objawy mogą się nasilić;
- jeśli u pacjenta występuje toczень rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej – choroby atakujące układ immunologiczny;
- 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 miniudar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli 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;
- w przypadku długotrwałego podawania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby i nerek, jak również morfologii krwi;
- należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibuprofen FORTE APTEO MED a inne leki”).

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą być śmiertelne, odnotowano podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ, w każdym okresie leczenia niezależnie od tego, czy pojawiły się wcześniejsze objawy ostrzegawcze czy nie lub czy wystąpiły poważne zdarzenia dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie czy też nie wystąpiły.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ oraz u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza jeśli były powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz „Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen FORTE APTEO MED” w punkcie 2), i u pacjentów w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie niepokojące objawy dotyczące jamy brzusznej (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki zwiększające ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, włączając depresję) lub inhibitory agregacji płytek krwi, np. kwas acetylosalicylowy (patrz „Lek Ibuprofen FORTE APTEO MED a inne leki” w punkcie 2).

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas przyjmowania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED wystąpią krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie.

Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów ciężkiej nadwrażliwości po podaniu leku Ibuprofen FORTE APTEO MED należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast powiadomić lekarza.

Ibuprofen może okresowo hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Z tego powodu podczas leczenia należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Ibuprofen może maskować objawy zakażeń i gorączki.

Ogólnie nałogowe przyjmowanie leków przeciwbólowych (różnego rodzaju) może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek. Ryzyko to może się zwiększyć w trakcie wysiłku fizycznego, któremu towarzyszy utrata soli i odwodnienie. Z tego powodu należy unikać takiego postępowania.

U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Długotrwałe stosowanie różnego rodzaju leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może nasilić objawy. Jeśli u pacjenta wystąpiła taka sytuacja lub istnieje przypuszczenie, że może wystąpić, należy skonsultować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku. U pacjentów z częstym bądź codziennym bólem głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, można podejrzewać, iż jest to ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen FORTE APTEO MED.

#### **Lek Ibuprofen FORTE APTEO MED a inne leki**

Ibuprofen FORTE APTEO MED może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen FORTE APTEO MED, np.

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

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

aspirynę – kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe)	ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień
digoksynę (stosowaną w niewydolności serca)	ponieważ może to zwiększać stężenie tych leków w surowicy
glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon i pochodne kortyzonu)	ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień
leki przeciwplatekcyjne (takie jak tyklopidyna)	ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień
leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
mifepryston	ponieważ może to zmniejszać skuteczność leku
pochodne sulfonilomocznika	ponieważ odnotowano rzadkie przypadki hipoglikemii u pacjentów
fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki)	ponieważ może to zwiększać stężenie tych leków w surowicy
selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji)	ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
lit (stosowany w leczeniu zaburzeń maniako-depresyjnych i depresji)	ponieważ może to zwiększyć działanie litu
probenecyd i sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)	ponieważ może to opóźnić wydalanie ibuprofenu
leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne	ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków oraz może istnieć zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek
aminoglikozydy (niektóre antybiotyki)	leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
leki moczopędne oszczędzające potas	ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i reumatyzmu)	ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego
kolestyraminę	ponieważ zmniejsza to wchłanianie ibuprofenu
takrolimus i cyklosporynę	ponieważ może to zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek
zydowudynę (stosowaną w leczeniu AIDS)	ponieważ stosowanie ibuprofenu może zwiększać ryzyko krwawienia do stawów lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV
miłorząb dwukłapowy ( <i>Ginkgo biloba</i> ) – lek roślinny	ponieważ może zwiększać ryzyko krwawienia związane z jednoczesnym przyjmowaniem leków z grupy NLPZ
antybiotyki chinolowe	ponieważ może się zwiększyć ryzyko drgawek
worykonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9) – leki przeciwgrzybicze	ponieważ może to nasilać działanie ibuprofenu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie wtedy, gdy ibuprofen w dużych dawkach jest podawany jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen FORTE APTEO MED lub też lek Ibuprofen FORTE APTEO MED może wpływać na działanie innych leków. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen FORTE APTEO MED z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ibuprofen FORTE APTEO MED z alkoholem**

Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak te dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, może być bardziej prawdopodobne w przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED i spożywania alkoholu.

#### **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

Nie należy stosować leku Ibuprofen FORTE APTEO MED w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy przyjmować Ibuprofenu FORTE APTEO MED w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli potrzebujesz leczenia w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, powinna zostać zastosowana najmniejsza dawka przez możliwie najkrótszy czas. Ibuprofen FORTE APTEO MED przyjmowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli potrzebujesz leczenia dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie. Należy unikać stosowania ibuprofenu u kobiet planujących ciążę lub będących w ciąży. Stosowanie leku w którymkolwiek momencie ciąży może nastąpić jedynie na zalecenie lekarza.

##### Karmienie piersią

Ten lek może być stosowany w okresie karmienia piersią przez maksymalnie 3 dni (podczas leczenia gorączki) lub 4 dni (w leczeniu bólu), ponieważ jedynie niewielkie ilości tego leku przenikają do mleka matki.

##### Wpływ na płodność

Ibuprofen FORTE APTEO MED należy do grupy leków NLPZ, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Podczas stosowania dużych dawek leku Ibuprofen FORTE APTEO MED mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy. W pojedynczych przypadkach czas reakcji może ulec wydłużeniu, a zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu i obsługi maszyn może być ograniczona. Jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działania niepożądane.

#### **Lek Ibuprofen FORTE APTEO MED zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

#### **Lek Ibuprofen FORTE APTEO MED zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Ibuprofen FORTE APTEO MED**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

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).

<b>Waga ciała (wiek)</b>	<b>Dawka i częstość przyjmowania</b>
<b>Dorośli i młodzież o masie ciała <math>\geq</math> 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)</b>	Należy przyjmować 1 tabletkę (200 mg do 400 mg ibuprofenu), popijając szklanką wody, maksymalnie do 3 razy na dobę, w razie konieczności. Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin. Nie przyjmować więcej niż 1200 mg ibuprofenu na dobę.
Tabletki są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. <b>Dorośli:</b> Jeśli konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub dłużej niż 4 dni w przypadku bólu, lub jeśli objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem. <b>Młodzież:</b> Jeśli konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.	
<b>Nie podawać młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub dzieciom w wieku poniżej 12 lat.</b>	

Podanie doustne. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen FORTE APTEO MED podczas posiłku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen FORTE APTEO MED**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę. Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, dzwonienie w uszach, ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, zawroty głowy, senność, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, drgawki, wydłużony czas protrombinowy/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, hipotensja, depresja oddechowa, sinica, zaostrzenie astmy u pacjentów z astmą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen FORTE APTEO MED**

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.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Możliwe jest wystąpienie jednego ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). W takim przypadku lub w przypadku wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Osoby w wieku podeszłym stosujące ten lek są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

**NALEŻY ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpią:**

- **objawy krwawienia z jelit**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy;
- **objawy bardzo rzadko występującej, ale ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszona akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka na całym ciele, płatowe łuszczenie się skóry, pęcherze lub łuszczenie skóry.

**Jeśli wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek objawy niepożądane, lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak niestrawność, zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, które mogą prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości (anemii);
- wysypka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- katar;
- reakcje alergiczne z wysypkami skórnymi i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego) potęgujące astmę, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), duszność. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Ibuprofen FORTE APTEO MED i natychmiast zgłosić się do lekarza;
- owrzodzenia żołądka i jelit, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie, parestezje;
- zaburzenia widzenia;
- pokrzywka, świąd, plamica.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zapalenie nerwu wzrokowego;
- neuropatia toksyczna nerwu wzrokowego;
- pogorszenie słuchu;
- szumy uszne;
- zawroty głowy;
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zapalenie błony śluzowej przełyku lub trzustki, powstawanie błonowatych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich występujące podczas zakażenia wirusem ospy (*varicella*);
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu oraz obrzęki (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności nerek);
- mętny mocz (zespół nercycowy), stany zapalne nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), którym może towarzyszyć ostra niewydolność nerek;
- reakcje psychotyczne, niepokój, stan splątania, depresja;
- zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwbólowych. Jeśli wystąpią lub nasilą się te objawy, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Należy wykonać badania w celu sprawdzenia, czy istnieją wskazania do zastosowania leków przeciwwązkowych i (lub) antybiotyków;
- nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;

- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości podczas stosowania ibuprofenu. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń układowy rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej) mogą być bardziej narażeni na to powikłanie. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza jeśli wystąpią te objawy;
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie);
- ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości;
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi (leukopenia, trombocytopenia, neutropenia, pancytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość, w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna), których pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza. Nie wolno samodzielnie stosować leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych;
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu).

**Częstość nieznaną** (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 Ibuprofen FORTE APTEO MED i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie leków takich jak Ibuprofen FORTE APTEO MED może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, faks: 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 Ibuprofen FORTE APTEO MED**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.



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 FORTE APTEO MED**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka tabletki Opadry White 03G28692: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, makrogol 400

### **Jak wygląda lek Ibuprofen FORTE APTEO MED i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane

Białe tabletki powlekane o kształcie poduszki, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „236” i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowania: 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 84, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

Wave Pharma Limited  
Ground floor, Cavendish House  
369 Burnt Oak Broadway  
Edgware, HA8 5AW,  
Wielka Brytania

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd.  
1407 Sofia  
Bułgaria

Ascend Laboratories (UK) Ltd.  
4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House  
369 Burnt Oak Broadway  
Edgware HA8 5AW  
Wielka Brytania

Ascend GmbH  
Sebastian-Kneipp-Straße 41  
60439 Frankfurt am Main,

Germany

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2022