

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika****Ibuprofen Banner, 100 mg, kapsułki do żucia, elastyczne**  
*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.**

- W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat, jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku dorosłych, jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ibuprofen Banner i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem 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 lek Ibuprofen Banner i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną jest ibuprofen, należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Ibuprofen Banner jest stosowany do krótkotrwałego leczenia objawowego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. bólu głowy, bólu związanego z miesiączkowaniem, bólu zęba oraz gorączki i bólu w przebiegu przeziębienia.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Banner****Nie należy przyjmować tego leku lub podawać go dziecku:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości (np. duszność, astma, katar, wysypka, obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła) po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek, serca lub wątroby;
- jeśli występuje obecnie krwawienie do mózgu (krwawienie mózgowo-naczyniowe) lub inne krwawienie;
- jeśli występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów);

- jeśli występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej epizodów potwierdzonego wrzodu trawiennego lub krwawienia z wrzodu trawiennego);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja związane z wcześniejszym stosowaniem NLPZ.

Nie przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Banner należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- jeśli pacjent ma astmę lub inne choroby uczuleniowe, ponieważ może wystąpić duszność;
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. Reakcje te mogą objawiać się napadami astmy oskrzelowej (tzw. astma indukowana lekami przeciwbólowymi), obrzękiem Quinckego lub pokrzywką;
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z wypróżnieniem;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby. W przypadku długotrwałego podawania leku Ibuprofen Banner wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów czynności wątroby, czynności nerek, a także morfologii krwi;
- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawień, takie jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (lek stosowany w leczeniu depresji) lub leki przeciwplatekcyjne (takie jak kwas acetylosalicylowy);
- jeśli pacjent przyjmuje inny lek NSAID (w tym inhibitory COX-2, takie jak etorykoksyb lub celekoksyb), należy unikać jednoczesnego ich stosowania (patrz punkt „Lek Ibuprofen Banner a inne leki”);
- jeśli pacjent ma SLE (toczeń rumieniowaty układowy, choroba układu odpornościowego wpływająca na tkankę łączną powodująca ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli u pacjenta występują pewne dziedziczne zaburzenia krwiotworzenia (np. ostra przerywana porfiria);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;
- Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Banner. Jeśli pojawią 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 u pacjenta występuje przewlekła zapalna choroba jelit, taka jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli dziecko jest odwodnione, ponieważ istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci;
- jeśli u pacjenta przeprowadzono niedawno operację;
- jeśli u pacjenta występuje ospa wietrzna, zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Banner w okresie zakażenia.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu, opisywano po stosowaniu wszystkich NLPZ w dowolnym momencie leczenia, towarzyszyły im lub nie towarzyszyły objawy ostrzegawcze lub u

pacjentów, którzy w przeszłości przebyli ciężkie zdarzenia dotyczące przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym należy natychmiast przerwać leczenie. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli było ono powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2). Nie stosować leku Ibuprofen Banner u pacjentów w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Generalnie nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do długotrwałych ciężkich chorób nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

#### 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.

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

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen 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 lub stopach z powodu zwężenia lub niedrożnych tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek inny 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 mózgu, lub jeśli pacjent jest pali tytoń.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może go nasilić. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Banner i skontaktować się z lekarzem. Polekowe bóle głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

#### **Dotyczy dorosłych przyjmujących ten lek**

Obowiązują ostrzeżenia i informacje podane w tym punkcie, a dodatkowo następujące informacje:

- ibuprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to przemija po przestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby ten lek, stosowany sporadycznie, wpływał na możliwość zajścia w ciążę, jednak należy poinformować lekarza przed jego przyjęciem o problemach z zajściem w ciążę;
- w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży ten lek należy przyjmować wyłącznie na zalecenie lekarza;
- przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak Ibuprofen Banner, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia;
- Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli
  - u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar.

- 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.;
- pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub innymi zaburzeniami krwawienia powinni omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

### Pacjenci w wieku podeszłym

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko działań niepożądanych, szczególnie dotyczących żołądka i jelit, podczas przyjmowania leków NLPZ. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku wcześniejszego występowania działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego, w szczególności u osób w podeszłym wieku, należy zgłaszać wszelkie niepokojące objawy w obrębie jamy brzusznej (w szczególności krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

### Lek Ibuprofen Banner a inne leki

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

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, 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 lekiem Ibuprofen Banner. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dotyczy to szczególnie następujących leków:

Inne leki NLPZ zawierające inhibitory COX-2	Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych
Digoksyna (stosowana w niewydolności serca)	Działanie digoksyny może być nasilone
Glikokortykosteroidy (produkty lecznicze zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z żołądka i jelit
Leki przeciwplatekcyjne	Mogą zwiększać ryzyko krwawienia
Kwas acetylosalicylowy (w małej dawce)	Działanie przeciwzakrzepowe może być ograniczone
Leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna)	Ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)	Działanie fenytoiny może być nasilone
Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Mogą zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka i jelit
Lit (lek stosowany w chorobie maniakalno-depresyjnej i depresji)	Działanie litu może być nasilone

Probencyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny)	Wydalenie ibuprofenu może być opóźnione
Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i leki moczopędne	Ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków i może istnieć zwiększone ryzyko dla nerek
Leki moczopędne oszczędzające potas np. amilorid, kanrenoinian potasu, spironolakton, triamteren.	Mogą prowadzić do hiperkaliemii
Metotreksat (lek przeciwnowotworowy lub stosowany w leczeniu reumatyzmu) Mifepryston (stosowany w farmakologicznym zakończeniu ciąży)	Działanie metotreksatu może być nasilone  Działanie mifeprystonu może być osłabione
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Może nastąpić uszkodzenie nerek
Zydowudyna: (Lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS)	Stosowanie leku Ibuprofen Banner może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia powodującego obrzęk u pacjentów z hemofilią i HIV-pozytywnych
Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	Mogą mieć wpływ na stężenia cukru we krwi
Antybiotyki z grupy chinolonów	Ryzyko napadów drgawkowych może być zwiększone
Worykonazol i flukonazol (inhibitory aktywności CYP2C9) stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych	Mogą nasilać działanie ibuprofenu.  Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są stosowane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.
Antybiotyki aminoglikozydowe	NLPZ mogą zmniejszać wydalanie antybiotyków aminoglikozydowych
Baklofen (lek stosowany w leczeniu nadmiernego napięcia mięśni)	Po rozpoczęciu przyjmowania ibuprofenu mogą pojawić się objawy toksyczności powodowanej przez baklofen
Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV)	Rytonawir może zwiększać stężenia NLPZ w osoczu
Cholestyramina	W przypadku jednoczesnego podawania ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone. Leki należy podawać w odstępach kilku godzin.

### Stosowanie leku Ibuprofen Banner z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Ibuprofen Banner. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, może być bardziej prawdopodobne, jeśli alkohol jest spożywany jednocześnie z lekiem Ibuprofen Banner.

**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 przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozkładu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Lek Ibuprofen Banner można stosować podczas karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i możliwie najkrótszym czasie.

Płodność

Lek Ibuprofen Banner należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to przemija po odstawieniu leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku krótkotrwałego stosowania ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Ibuprofen Banner zawiera lecytynę sojową.** Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

**Lek Ibuprofen Banner zawiera glukozę i sacharozę.** Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

**Lek Ibuprofen Banner zawiera** zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę do żucia, miękka, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**3. Jak stosować lek Ibuprofen Banner**

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

Lek Ibuprofen Banner podaje się doustnie.

Kapsułki należy żuć, a następnie połknąć. Nie jest wymagane popijanie wodą.

Ten lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas 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 7 lat lub u dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg.**

**Dzieci o masie ciała od 20 do 39 kg (w wieku od 7 do 11 lat):**

Zalecana dawka leku jest następująca:

U dzieci dawkowanie ibuprofenu uzależnione jest od masy ciała, przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi od 5 do 10 mg/kg mc., a maksymalna całkowita dawka dobową wynosi od 20 do 30 mg/kg mc.

Masa ciała dziecka Masa ciała (kg)	Wiek (lata)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
20-29	7-9	200 mg ibuprofenu (2 kapsułki)	600 mg ibuprofenu (6 kapsułek)
30-39	10-11	300 mg ibuprofenu (3 kapsułki)	900 mg ibuprofenu (9 kapsułek)

Jeśli konieczne, dawki należy podawać w przybliżeniu co 6 do 8 godzin, (przy zachowaniu minimum 6 godzin odstępu pomiędzy każdą dawką).

**OSTRZEŻENIE:** Nie przekraczać podanej dawki.

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

Początkowa dawka, 200 mg lub 400 mg ibuprofenu. Jeśli konieczne można przyjąć dodatkowe dawki 200 mg lub 400 mg ibuprofenu (2 lub 4 kapsułki). Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany stosownie do obserwowanych objawów i przy uwzględnieniu maksymalnej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu na dobę.

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
$\geq$ 40 kg (Dorośli i młodzież od 12 lat)	200 mg lub 400 mg ibuprofenu (2 lub 4 kapsułki)	1200 mg (12 kapsułek)

W przypadku stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wymagane jest stosowanie leku przez ponad 3 dni lub jeśli objawy się nasila. Jeśli u dorosłych będzie istniała konieczność podawania leku dłużej niż przez 3 dni w przypadku gorączki lub dłużej niż przez 4 dni w przypadku bólu lub jeśli nasila się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

**Przyjęcie 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 się 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), dzwonienie w uszach, bóle głowy, dezorientację, oczopląs lub rzadko biegunkę. Po przyjęciu dużej dawki występowały zawroty głowy, niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia (podwyższone stężenie potasu we krwi), wydłużony czas protrombinowy/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica, zaostrzenie astmy u astmatyków, 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 przyjęcia leku Ibuprofen Banner**

**Nie stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie 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, choć nie u każdego one wystąpią. Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów. Chociaż działania niepożądane występują niezbyt często, u dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych NLPZ. Jeśli wystąpi lub jeśli istnieją obawy, należy przerwać podawanie dziecku tego leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U pacjentów w podeszłym wieku stosujących ten lek istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia chorób związanych z działaniami niepożądanymi.

**NALEŻY PZRERWAĆ PRZYJMOWANIE tego leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:**

- **objawy krwawienia z jelit** takie jak: silny ból brzucha, czarne, smoliste stolce, wymioty zawierające krew lub ciemne cząsteczki, które wyglądają jak fusy z kawy.
- **objawy rzadko występującej ale ciężkiej reakcji uczuleniowej**, takie jak zaostrzenie astmy, świszczący oddech lub duszność z niewyjaśnionych przyczyn, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, przyspieszone bicie serca, zmniejszone ciśnienie krwi prowadzące do wstrząsu. Te działania niepożądane mogą wystąpić nawet po pierwszym użyciu tego leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast wezwać lekarza.
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypki pokrywające całe ciało, łuszczenie się naskórka, powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry, w tym ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS (częstość nieznana). Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane lub nastąpi ich nasilenie wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce.**

**Często** (nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- Dolegliwości żołądkowe i jelitowe, takie jak pieczenie, ból brzucha i nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy) i zaparcie oraz niewielkie krwawienia w żołądku i (lub) jelitach, które mogą w wyjątkowych przypadkach powodować anemię.

**Niezbyt często** (nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- wrzody żołądka i jelit, perforacja lub krwawienie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka;
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- różne wysypki skórne;
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

**Rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów)

- dzwonięcie w uszach;
- zwiększone stężenie mocznika we krwi, ból po bokach tułowia i (lub) brzucha, krew w moczu i gorączka mogą być oznakami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych);
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- zmniejszone stężenia hemoglobiny.

**Bardzo rzadko** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- zapalenie przetyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń światła jelit;
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego i obrzęk twarzy lub dłoni;
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle i obrzęk (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek), obrzęk i mętny mocz (zespół nercycowy); zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej



niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent ogólnie czuje się źle, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Banner i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki uszkodzenia lub niewydolności nerek;

- reakcje psychiatryczne, depresja;
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń;
- kołatanie serca;
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwsze objawy mogą obejmować przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- problemy z powstawaniem komórek krwi - pierwsze objawy obejmują: gorączkę, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry oraz niewyjaśnione siniaki. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno podejmować samodzielnego leczenia lekami przeciwbólowymi lub lekami zmniejszającymi gorączkę (leki przeciwgorączkowe);
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania tkanek miękkich podczas zakażenia ospy wietrznej;
- opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) po stosowaniu niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilą się, należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy w tym przypadku ustalić, czy istnieją wskazania do stosowania leków przeciwwirusowych lub antybiotyków;
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością szyi, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Bardziej mogą być narażeni pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- ciężkie reakcje skórne przebiegające z wysypką, zaczerwienieniem i tworzeniem się pęcherzy [np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella)], wypadanie włosów (łysienie).

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

- objawy dotyczące układu oddechowego obejmujące astmę, skurcz oskrzeli lub duszność;
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek). 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 Banner i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Ze stosowaniem leków takich, jak ten może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Banner

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. 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 Ibuprofen Banner

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jedna kapsułka elastyczna zawiera 100 mg ibuprofenu
  - Pozostałe składniki to: żelatyna, woda oczyszczona, glukoza ciekła, sacharoza, kwas fumarowy (E 297), sukraloza, kwas cytrynowy (E 330), acesulfam potasowy (E 950), disodu edetynian, aromat pomarańczowy\* oraz Opacode White NS-7818011\*\*
    - \*Aromat zawiera: d-limonen, octan etylu i alfa-pinen
    - \*\*w skład tuszu wchodzi: woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, alkohol izopropylovowy, hypromelloza 3cP
- Substancje stosowane w procesie wytwarzania: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylovowy i lecytyna sojowa

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

Lek Ibuprofen Banner to jasnożółta do ciemnożółtej, kwadratowa, elastyczna żelatynowa kapsułka do żucia z nadrukiem hashtagu (#) wykonanym białym tuszem.

Lek Ibuprofen Banner jest dostępny w blistrach PVC/PE/PVdC/Aluminium

Opakowania zawierają 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 i 48 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Patheon Softgels B.V. (działająca pod nazwą Banner Pharmacaps Europe)  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg  
Noord-Brabant  
Holandia

#### Wytwórca:

Patheon Softgels B.V.  
De Posthoornstraat 7  
5048 AS Tilburg  
Noord-Brabant  
Holandia

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

Holandia	Ibuprofen Banner 100 mg, zachte kauwcapsules
Austria	Ibuprofen Banner 100 mg Weichkapsel zum Zerbeißen
Republika Czeska	Ibuprofen Banner 100 mg měkká žvýkáci tobolka
Niemcy	Ibuprofen Banner 100 mg Weichkapseln zum Zerbeißen
Francja	Ibuprofen Banner 100 mg, capsules molles à mâcher
Chorwacja	Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje
Irlandia	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Litwa	Ibuprofen Banner 100 mg minkštosios kramtomosios kapsulės
Łotwa	Ibuprofen Banner 100 mg mīkstās, košļājamās kapsulas
Malta	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Polska	Ibuprofen Banner 100 mg kapsułki do żucia elastyczne
Rumunia	Ibuprofen Banner 100 mg capsule moi masticabile

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**