

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibuprofen TZF, 600 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej 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 lek Ibuprofen TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen TZF
3. Jak stosować lek Ibuprofen TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ibuprofen TZF i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen TZF należy do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

#### Wskazania do stosowania:

Doraźnie, krótkotrwale u dorosłych w ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia takich jak:

- bóle głowy (w tym migreny),
- bóle zębów,
- bóle mięśni, stawów i kości (w tym bóle pleców),
- nerwobóle,
- bóle pourazowe, pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym,
- bolesne miesiączkowanie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen TZF

##### Kiedy nie stosować leku Ibuprofen TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, w związku z przyjęciem ibuprofenu, aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub też krwawienia z przewodu pokarmowego (przebyte poważne krwawienia, dwa lub więcej niezależne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);

- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień);
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek;
- jeśli występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli występuje choroba naczyń wieńcowych;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- jeśli występuje krwawienie mózgowo-naczyniowe lub inne czynne krwawienie;
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego spożycia płynów);
- w wieku poniżej 18 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek Ibuprofen TZF u osób dorosłych z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi należy stosować po konsultacji z lekarzem.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen TZF i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### Zakażenia

Ibuprofen TZF może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen TZF 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen TZF należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację pomostowania tętnic, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli u pacjenta wystąpił jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- u pacjentów ze stwierdzonymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej) – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych;
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg;
- u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria);
- u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub zaburzenia czynności wątroby;
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy;
- u pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia);

- u pacjentów odwodnionych (szczególnie u dzieci i młodzieży i osób starszych) istnieje zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- pacjent jest bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- występuje lub występowała astma oskrzelowa, katar sienny lub objawy reakcji alergicznych – po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy;
- u pacjenta występuje choroba przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohna) - może dojść do nasilenia objawów;
- pacjent jest w podeszłym wieku (patrz punkt 3).

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ, w tym tzw. inhibitorów COX-2 (selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2) ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza na początku leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są bardziej na występowanie działań niepożądanych, szczególnie krwawienia i owrzodzenia z przewodu pokarmowego. Pacjenci w podeszłym wieku powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w przeszłości.

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.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie lekami z grupy NLPZ, generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek jak również wykonanie morfologii krwi z rozmazem, zwłaszcza u pacjentów z grup wysokiego ryzyka.

Ibuprofen może być przyczyną zatrzymywania sodu, potasu i płynów w organizmie pacjentów, którzy wcześniej nie chorowali na choroby nerek. To może z kolei powodować obrzęk lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen TZF i zwrócić się o pomoc medyczną.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku. Należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku Ibuprofen TZF.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych, szczególnie tych dotyczących przewodów pokarmowego i układu nerwowego.

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Ibuprofen TZF a inne leki**

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

Lek Ibuprofen TZF może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen TZF.

- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb);
- leki moczopędne oraz leki oszczędzające potas;
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodów pokarmowych;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu;
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu;
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w osoczu;
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w osoczu;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodów pokarmowych;
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki;
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki;
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku Ibuprofen TZF, może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV);
- rytonawir (lek stosowany w terapii zakażeń wirusem HIV): rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu;
- antybiotyki (chinolowe lub aminoglikozydowe);
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi;
- probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu;
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ;
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ;
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie): działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu;
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów;
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu;
- antagoniści kanałów wapniowych: zmniejszona skuteczność przeciwnadciśnieniowa i

- zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- dezipramina: zwiększona toksyczność dezipraminy, typowa dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- lewofloksacyna i ofloksacyna: zwiększone ryzyko poważnych działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego;
- pochodne tienopirydyny: zwiększone ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania przeciwapagregacyjnego i przeciwzkrzepowego;
- bisfosfoniany: zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zkrzepów, 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);
- Stosowanie ibuprofenu z produktami ziołowymi zawierającymi miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) lub wiązówkę błotną (*Filipendula ulmaria*) może zwiększyć ryzyko krwawień, na skutek działania przeciwapagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających przęśl chińską (*Ephedra sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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

### **Ibuprofen TZF z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować z jedzeniem lub pić.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku w celu uniknięcia dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z alkoholem ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

### **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

Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku Ibuprofen TZF, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek ten może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Ibuprofen TZF może zwiększać skłonność do krwawień u kobiety w ciąży i jej dziecka oraz może przyczyniać się do opóźnienia lub wydłużenia porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen TZF chyba, że jest to bezwzględnie konieczne **i wyłącznie po zaleceniu przez lekarza**. Jeśli lek Ibuprofen TZF ma być stosowany podczas próby zajścia w ciążę lub w pierwszym i (lub) drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania leku. Przyjmowanie leku Ibuprofen TZF dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli przyjmowanie leku Ibuprofen TZF trwa dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach terapeutycznych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

### Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

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

Lek Ibuprofen TZF nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Jednak pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane takie jak zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia, czy inne objawy niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Ibuprofen TZF zawiera laktozę jednowodną i sól**

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

Lek zawiera 7,14 mg laktozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

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

### **3. Jak stosować lek Ibuprofen TZF**

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

#### **Sposób podawania**

Lek Ibuprofen TZF stosuje się doustnie.

W celu uniknięcia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku lub po posiłku.

Tabletki Ibuprofen TZF należy przyjmować popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości i nie rozgryzać, przełamywać, rozkruszać ani ssać, aby uniknąć uczucia dyskomfortu w jamie ustnej i podrażnienia gardła.

#### **Dawkowanie**

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 konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 1200 mg.

#### *Dorośli*

Zalecana dawka to 600 mg ibuprofenu (1 tabletkę) jednorazowo.

W razie potrzeby dawkę jednorazową 600 mg (1 tabletkę) można powtórzyć, zachowując odstęp 6 – 8 godzin. Maksymalna dawka dobową, bez konsultacji z lekarzem nie może przekroczyć 1200 mg (2 tabletki).

Lek Ibuprofen TZF należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent nie odczuje poprawy po zastosowaniu ibuprofenu w dawce 400 mg (**maksymalnie 1200 mg ibuprofenu na dobę**). W takim

przypadku dawkę 600 mg ibuprofenu można zastosować uwzględniając odstęp 6 - 8 godzinny od przyjęcia dawki 400 mg.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej skłonni do występowania u nich działań niepożądanych i narażeni na ryzyko potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji.

#### *Pacjenci zaburzeniami czynności wątroby lub nerek*

Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Nie ma wymogu modyfikacji dawki u chorych z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Jednakże u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów.

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

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen TZF 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 przedawkowania: nudności, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle żołądka, bóle głowy, dzwonięcie 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 ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Podczas ciężkich zatruc mogą wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa, zwolnione bicie serca lub sinica.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

#### Leczenie

Nie ma swoistego antidotum (odtrutki). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Można rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen TZF**

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowane ciężkie reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenia, perforacja (przeziurawienie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Nie zawsze są one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Do ciężkich reakcji niepożądanych należą postaci reakcji skórnych, takie jak zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura, powiększone węzły chłonne oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Do ciężkich objawów niepożądanych należy również ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa (częstość nieznana).

Przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

### **Inne działania niepożądane**

Często (występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- zgaga, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia, krwawienie z przewodu pokarmowego.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, świąd, napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego); w takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza;
- bezsenność, senność;
- ból głowy, zawroty głowy;
- pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka, smoliste stolce, krwawe wymioty.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):

- szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako na przykład obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska;
- reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz złuszczające zapalenie skóry; Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku;
- zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, osłabienie znacznego stopnia,



krwawienia z nosa oraz wylewy podskórne. Podczas długotrwałego przyjmowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi;

- tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność nerek podczas długotrwałego przyjmowania leku;
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność wątroby podczas długotrwałego przyjmowania leku;
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie przelyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelit;
- reakcje psychotyczne, depresja;
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniektynowego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej);
- w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibuprofen TZF**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli blister jest uszkodzony.

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 TZF**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (*Ibuprofenum*). Każda tabletkowa powlekana zawiera 600 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna, talk, kwas stearynowy, otoczka Opadry White 32K580000: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

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

Tabletki powlekane koloru białego, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach.

Blister z PVC/PVDC/Aluminium zawierający 10 tabletek powlekanych. Blister umieszczony jest w pudełku tekturowym.

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**