

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Hasco **200 mg, kapsułki miękkie** *Ibuprofenum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ibuprofen Hasco zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, w tym także migreny, ból zębów, ból mięśniowy, stawowy i kostny, ból po urazach, nerwoból, ból towarzyszący przeziębieniu i grypie),
- bolesne miesiączkowanie,
- stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych),
- objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Hasco

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów, u których kiedykolwiek występowały perforacja (przedziurawienie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego, związane z poprzednim leczeniem NLPZ,
- jeśli występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub też krwawienia z przewodu pokarmowego (przebyte poważne krwawienia lub więcej niż jeden epizod owrzodzeń lub krwawień),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,

- jeśli występuje ciężka niewydolność serca lub choroba naczyń wieńcowych,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonność do krwawień),
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli występuje krwawienie mózgowo-naczyniowe lub inne czynne krwawienie,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg,
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego nawodnienia),
- jeśli pacjent choruje na chorobę nieznanego pochodzenia, w wyniku której dochodzi do tworzenia się nieprawidłowych komórek krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Hasco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ibuprofen Hasco:

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby autoimmunologiczne (toczeń układowy rumieniowaty, choroby tkanki łącznej), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia objawów jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, lub jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w powstawaniu krwinek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli),
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy),
- podczas stosowania leku u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 3).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen Hasco z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2, gdyż zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

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

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

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

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Hasco 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 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 pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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 Hasco i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Należy zachować ostrożność, stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe (takie jak acenokumarol lub heparyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitory agregacji płytek krwi takie jak kwas acetylosalicylowy.

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.

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.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Hasco. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Hasco i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

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 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 Hasco i zwrócić się o pomoc medyczną.

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

Zakażenia

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

Podczas leczenia długotrwałego dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków.

Ibuprofen może czasowo hamować agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia. Dlatego też pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub poddanych leczeniu lekami przeciwzakrzepowymi należy uważnie obserwować.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i układem nerwowym.

Wpływ na płodność u kobiet

Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dzieci i młodzież

U pacjentów odwodnionych – dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wywołanych stosowaniem NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 3).

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ibuprofen Hasco 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.

Należy unikać przyjmowania leku Ibuprofen Hasco w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Lek Ibuprofen Hasco może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Hasco. 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 kaptopryl, 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 Ibuprofen Hasco. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Hasco z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- leki przeciwnadciśnieniowe (w tym inhibitory ACE),
- leki beta-adrenolityczne (β -blokery),
- leki moczopędne oraz leki oszczędzające potas,
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol lub leki przeciw płytkowe, np. klopidogrel i tyklopidyna),
- moklobemid i lit (leki przeciwdepresyjne),
- inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne),
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- cyklosporyna i takrolimus (leki immunosupresyjne),
- zydowudyna i rytonawir (leki przeciwwirusowe),
- antybiotyki (chinolowe lub aminoglikozydowe),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe),
- probenecyd i sulfinyprazon (leki stosowane m.in. w leczeniu dny).

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, acenokumarol, warfaryna, tyklopidyna), niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II) oraz niektóre inne leki mogą ulec wpływowi lub mieć wpływ na działanie ibuprofenu. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem ibuprofenu jednocześnie z innymi lekami, należy zasięgnąć porady lekarza.

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 przyjmować leku Ibuprofen Hasco, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciąży pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Hasco może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki, 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

Ibuprofen Hasco ogólnie nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże występujące działania niepożądane, spowodowane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (o których donoszono często) i zaburzenia widzenia (o których donoszono niezbyt często), mogą w pojedynczych przypadkach zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibuprofen Hasco zawiera sorbitol, potas oraz sól

Lek zawiera 59,8 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera 0,53 mmol (20,9 mg) potasu w każdej kapsułce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Żółcień chinolinowa (E 104) oraz błękit patentowy (E 131) wchodzące w skład otoczki kapsułki zawierają sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Hasco

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

Lek stosuje się doustnie.

Ibuprofen Hasco należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Dawka ibuprofenu zależy od wieku pacjenta i masy ciała.

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).

Lek przeznaczony jest dla pacjentów o masie ciała powyżej 20 kilogramów (w wieku około 6 lat).

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka

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

Dawka początkowa to od 1 do 2 kapsułek (200 mg - 400 mg ibuprofenu).

Potem w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg). Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg (6 kapsułek).

Dawkowanie w bólach migrenowych: 400 mg (2 kapsułki) podawane w pojedynczej dawce, jeżeli to konieczne 400 mg podawane w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg (6 kapsułek).

Dzieci w wieku 6-12 lat (o masie ciała > 20 kg):

Dzieci w wieku 6-9 lat (20-29 kg): dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych, dawka początkowa 200 mg (1 kapsułka). Potem w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).

Dzieci w wieku 10-12 lat (o masie ciała 30-39 kg): dawka początkowa 200 mg (1 kapsułka). Potem w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).

Bolesne miesiączkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

200-400 mg (1-2 kapsułki), 1-3 razy na dobę w razie potrzeby w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg (6 kapsułek).

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów):

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zwykle stosowana dawka to 400-600 mg (2-3 kapsułki) 3 razy na dobę. Dawka podtrzymująca 600-1200 mg (3-6 kapsułek) może być skuteczna u niektórych pacjentów. W stanach ostrych i poważnych dawka może zostać zwiększona do maksymalnej 2400 mg (12 kapsułek) w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy klinicznej dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej.

Dzieci w wieku 6-12 lat w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów:

Zalecana dawka to 20 mg/kg masy ciała do 40 mg/kg masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej.

Osoby w podeszłym wieku:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na ryzyko występowania u nich działań niepożądanych oraz potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji. Jeśli leczenie okaże się konieczne, lek Ibuprofen Hasco należy stosować w najmniejszych dawkach przez jak najkrótszy okres czasu potrzebny do kontroli objawów. Leczenie należy poddać ocenie w regularnych odstępach czasu i przerwać, jeżeli nie obserwuje się już korzyści w leczeniu lub wystąpią objawy nietolerancji.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności wątroby.

Jeżeli objawy ulegają nasileniu pomimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Hasco

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Hasco 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 (ból w nadbrzuszu), rzadziej biegunka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), 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, problemy z oddychaniem i krwawienie z żołądka i jelit.

Przypadki przedawkowania występują rzadko.

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg (2 kapsułki) może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Ciężkie zatrucie może powodować zaburzenia w ośrodkowym układzie nerwowym objawiające się sennością, bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. U dzieci mogą wystąpić skurcze miokloniczne (powtarzające się skurcze mięśni). Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej), a czas protrombinowy (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być zwiększony.

Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa lub sinica.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistej odtrutki (antidotum). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Lekarz powinien kontrolować parametry życiowe oraz 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.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na lek, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Pacjenci przyjmujący lek Ibuprofen Hasco powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

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

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzić gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS),
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególny sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

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

Inne możliwe działania niepożądane to:

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

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, niestrawność, zaparcia i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

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

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

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

- szumy uszne,
- uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

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

- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako 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 zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz złuszczone 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 przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita,
- reakcje psychiatryczne, 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 przeciwnieinfekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości,
- 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):

- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (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 Hasco i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2,
- 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 lub 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 Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 kapsułka miękka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, woda oczyszczona, żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy (E 131).

Jak wygląda lek Ibuprofen Hasco i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Hasco ma postać owalnych, zielonych, przezroczystych kapsułek z płynnym ibuprofenem, o gładkiej i lśniącej powierzchni.

Opakowanie leku zawiera 60 kapsułek miękkih.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: