

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibum Zatoki **200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

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 lub farmaceucie. 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 Ibum Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Zatoki
3. Jak stosować lek Ibum Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibum Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibum Zatoki i w jakim celu się go stosuje

Lek wykazuje skojarzone działanie dwóch składników: ibuprofenu, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i pseudoefedryny będącej lekiem sympatykomimetycznym. Ibuprofen wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Udrażnia nos i zatoki oboczne, zmniejsza ilość wydzieliny.

Wskazania do stosowania

Lek przeznaczony jest do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Zatoki

Kiedy nie stosować leku Ibum Zatoki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością serca,

- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek,
- w ciąży,
- w okresie karmienia piersią,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne NLPZ w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią (przyspieszenie akcji serca), dławicą piersiową,
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków,
- u pacjentów u których wystąpiło zatrzymanie moczu,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy,
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem,
- u pacjentów z przebyłym krwotocznym udarem mózgu lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwotocznego udaru mózgu, na przykład w wyniku przyjmowania leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub do nosa (patrz punkt „Lek Ibum Zatoki a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibum Zatoki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ibum Zatoki u pacjentów:

- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u których występują choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby,
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- u których występują zaburzenia czynności wątroby,
- z zaburzeniami rytmu serca, z nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie,
- u których występuje czynna lub stwierdzona w przeszłości astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli,
- w podeszłym wieku – ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych,
- przyjmujących leki wymienione w punkcie „Lek Ibum Zatoki a inne leki”,
- z cukrzycą,
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- z jaskrą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z niedrożnością szyi pęcherza moczowego.

Podczas stosowania leku Ibum Zatoki może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Ibum Zatoki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibum Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci, u których kiedykolwiek występowało nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed

zastosowaniem leku, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

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 Ibum Zatoki 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”.

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 należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.

Podczas stosowania leku Ibum Zatoki może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Ibum Zatoki i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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 Ibum Zatoki i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Należy zachować ostrożność stosując lek 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 warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Zakażenia

Ibum Zatoki może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibum Zatoki 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.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibum Zatoki. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibum Zatoki 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 martwicze 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 Ibum Zatoki i zwrócić się o pomoc medyczną.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji (utruty wrażliwości na działanie leku) ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Lek powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne leki psychotropowe.

Wpływ na płodność u kobiet

Lek Ibum Zatoki należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn), do których należy ibuprofen, mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

U pacjentów odwodnionych - młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Uwaga dla sportowców: po zastosowaniu pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kortykosteroidy (np. prednizon lub deksametazon); stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- 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);

- leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ibuprofen (podobnie jak inne NLPZ) może zmniejszać działanie tych leków;
- lit (lek przeciwdepresyjny): istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy): istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy): istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

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

Leku Ibum Zatoki nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i zwiększenia ciśnienia krwi nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Ibum Zatoki (ze względu na zawartość pseudoefedryny) z poniżej wymienionymi lekami:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leków hamujących apetyt (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leków psychostymulujących typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leków przeciwnadciśnieniowych, alfa-metyldopy, mekamilaminy, rezerpiny, alkaloidów ciemierzycy, guanetydyny (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca).

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku Ibum Zatoki na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Stosowanie leku Ibum Zatoki z jedzeniem

Lek należy przyjmować po posiłkach.

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

Stosowanie leku Ibum Zatoki u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane, 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 zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Lek Ibum Zatoki może również powodować zmniejszenie ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Ibum Zatoki u kobiet w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Stosowanie leku Ibum Zatoki może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Ibum Zatoki należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibum Zatoki zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ibum Zatoki

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

Lek stosuje się doustnie. Zalecana dawka, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibum Zatoki

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibum Zatoki 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 (bóle w nadbrzuszu), wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem, zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie częstości skurczów serca.

Lekarz stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu jednej godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywnego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.). W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy sprawdzić stężenie elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne.

Pominięcie zastosowania leku Ibum Zatoki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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 poprzedzać 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).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibum Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- bóle głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka i świąd.

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

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

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

- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,

- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- dysuria (trudności w oddawaniu moczu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy,
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienia (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Częstość nieznaną:

- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazwanej zespołem Kounisa.
- Ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).
- Mogą wystąpić 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 Ibum Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.
- Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).
- Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku:

zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko - niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia, niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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:

Aleje 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 Ibum Zatoki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Ibum Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek: 1 tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (mieszanina celulozy mikrokrystalicznej i krzemionki koloidalnej bezwodnej), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka Opadry II 85 F1 84 22 White. Skład otoczki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibum Zatoki i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Ibum Zatoki są okrągłe, o średnicy 11 mm i białej barwie, posiadają grawer (symbol-logo) z jednej strony.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

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: