

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibum Express Forte **400 mg, kapsułki miękkie** *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 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 Express Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Express Forte
3. Jak stosować lek Ibum Express Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibum Express Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ibum Express Forte zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy (w tym także migreny)
 - bóle zębów
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
 - bóle po urazach
 - nerwobóle
 - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Bolesne miesiączkowanie.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Express Forte

Kiedy nie stosować leku Ibum Express Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki, duszności lub astmy oskrzelowej,

- w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi, skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) lub zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibum Express Forte:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy, mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- po ostatnio przebytej poważnej operacji,
- jeśli występuje odwodnienie ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- w przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych, gdyż możliwe jest wystąpienie duszności,
- podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. acenokumarol), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (np. kwas acetylosalicylowy).

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

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się ciężkich chorób nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek u odwodnionych pacjentów.

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 natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. 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. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą 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 warfaryna lub acenokumarol, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Reakcje skórne

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

Zakażenia

Ibum Express Forte może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibum Express Forte 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 ospy wietrznej należy unikać stosowania leku Ibum Express Forte.

Wpływ na płodność u kobiet

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

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit.

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

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

- kortykosteroidy (np. prednizolon): mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- 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),
- leki przeciwplatekcyjne (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne): zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- leki stosowane w nadciśnieniu krwi i leki moczopędne: leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek; w takim przypadku ważne by pacjent pił duże ilości wody w ciągu dnia,
- lit (lek stosowany w depresji): działanie litu może zostać zwiększone,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych): działanie metotreksatu może zostać zwiększone,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne): zwiększa ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe): istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS): stosowanie leku Ibum Express Forte 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),
- 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 sulfonpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- glikozydy naparstnicy i fenytoina: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu,
- antybiotyki z grupy chinolonów: mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać ryzyko wynikające ze stosowania leków z grupy NLPZ.

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 Express Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibum Express Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Ibum Express Forte, 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 jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu 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 prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibum Express Forte 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 naczyń krwionośnych (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach zalecanych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny.

Płodność

Leki z tej grupy (niesteroidowe leki przeciwzapalne), mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krótkotrwałe stosowanie leku nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibum Express Forte zawiera sorbitol, potas oraz sól

Lek zawiera 90 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 mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Żółcień chinolinowa (E 104) oraz błękit patentowy (E 131) wchodzące w skład otoczki kapsułki leku 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 Ibum Express Forte

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

Lek do krótkotrwałego stosowania doustnego. Zalecana dawka, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa to 1 kapsułka (400 mg). W razie potrzeby 1 kapsułka co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 kapsułki) na dobę w dawkach podzielonych.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibum Express Forte

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibum Express Forte 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 brzucha), wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonięcie 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, mrużenie powiekami, zaburzenia widzenia, rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi i zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Ibum Express Forte

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.

Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych.

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

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne stolce, krwawe wymioty lub cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy,
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak: nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku,
- **objawy ciężkich reakcji skórnych**, takie jak:
 - 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).

Inne możliwe działania niepożądane to:

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

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia.

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

- zapalenie żołądka, jelita grubego i nasilenie choroby Crohna (zapalna choroba jelit),
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- wrzody żołądka, które mogą krwawić lub pękać,
- owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie ust,
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, ataki astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi).

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

- szумы uszne (dzwonienie w uszach).

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

- zapalenie przełyku lub trzustki, niedrożność jelit,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i którym towarzyszy gorączka, dreszcze i bóle mięśni, złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona; w wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna),
- zmniejszone oddawanie moczu oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny); uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są zmniejszone oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie),
- problemy dotyczące wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki),
- reakcje psychiatryczne i depresja,
- pogorszenie stanu zapalnego z powodu zakażenia; jeśli wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się w trakcie stosowania leku Ibuprofen Forte, należy skonsultować się z lekarzem,
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby; niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnym stolcem i ciemnym moczem,
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bóle głowy, złe samopoczucie, gorączkę lub zaburzenia świadomości; pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej), są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych; należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznaną (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 tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Forte 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 farmaceutce, 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 Express Forte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Ibum Express Forte

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

Jak wygląda lek Ibum Express Forte i co zawiera opakowanie

Lek Ibum Express Forte ma postać owalnych, przezroczystych kapsułek barwy zielonej, szczelnie wypełnionych roztworem, o gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 6, 12, 24 lub 36 kapsułek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, 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: