

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen TZF, 200 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:

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

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

Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen TZF

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen 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 stwierdzono czynny lub nawracający wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z wrzodu trawienno (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego wrzodu trawienno lub krwawienia z wrzodu trawienno);
- u pacjentów ze skłonnością do krwawień;
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek;
- jeśli występuje ciężka niewydolność serca;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność, 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 ma 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;
- u pacjentów odwodnionych (szczególnie u dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku) istnieje zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- jeśli występuje lub występowała astma oskrzelowa, katar sienny lub objawy reakcji alergicznych – po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy;
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohna) - może dojść do nasilenia objawów.

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.

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.

Przypadki krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano po stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ i jest większe u pacjentów z wrzodami przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2, podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen TZF”), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających dodatkowego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Ibuprofen TZF wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub zostanie stwierdzone owrzodzenie w przewodzie pokarmowym, wówczas lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, w tym depresji) oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2, „Lek Ibuprofen TZF a inne leki”).

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, zwykle wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas trwania leczenia oraz monitorować czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów długotrwałe leczonych.

Ibuprofen, podobnie jak inne NLPZ, może wpływać na agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia u zdrowych osób.

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

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki 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 przewodu 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. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu lub zapobieganiu:

- nowotworów i zaburzeń układu immunologicznego (metotreksat);
- choroby maniakalno-depresyjnej (lit);
- nieregularnej pracy serca (digoksyna);
- farmakologicznego zakończenia ciąży (mifepryston);
- dolegliwości bólowych (kwas acetylosalicylowy);
- chorób zakrzepowo-zatorowych (leki o działaniu przeciwzakrzepowym, tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, dikumarol, warfaryna, tyklopidyna);
- depresji (leki nazywane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny - SSRI);
- wysokiego ciśnienia krwi (leki obniżające ciśnienie krwi tj. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan, leki moczopędne);
- odrzucenia organu po przeszczepie (leki immunosupresyjne takie jak cyklosporyna lub takrolimus);
- zapalenia (kortykosteroidy);
- zakażeń bakteryjnych (niektóre antybiotyki, w tym aminoglikozydy);
- zakażeń grzybiczych (np. worykonazol lub flukonazol);
- cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika);
- wysokiego stężenia cholesterolu (cholestyramina);
- zakażenia wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) (zydowudyna).

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, piciem i alkoholem

Lek można przyjmować z jedzeniem lub piciem. Lek można przyjmować również na czczo.

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

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

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 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 niskiego poziomu 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 matek karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach terapeutycznych, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie leku Ibuprofen TZF może upośledzać płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których wystąpią działania niepożądane takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie, zaburzenia widzenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ibuprofen TZF zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

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

Sól

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.

Lek do krótkotrwałego stosowania doustnego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek ten należy przyjmować podczas posiłków lub na czczo.

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.

Dzieci w wieku od 6 do 9 lat (o masie ciała od 20 do 29 kg)

Zwykle stosuje się 200 mg (1 tabletka), w razie potrzeby co 6 do 8 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 600 mg (3 tabletki) na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (o masie ciała od 30 do 39 kg)

Zwykle stosuje się 200 mg (1 tabletka), w razie potrzeby co 6 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 800 mg (4 tabletki) na dobę w dawkach podzielonych.

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

Dawka początkowa – 2 tabletki, potem w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować co najmniej czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen TZF u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Pacjenci powinni być regularnie monitorowani pod kątem krwawienia z przewodu pokarmowego podczas leczenia ibuprofenem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Lekarz ustali właściwą dawkę dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

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 mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (możliwe ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację, i oczopląs. Mogą również wystąpić pobudzenie, senność lub śpiączka. Czasami u pacjentów występują drgawki. 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, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem. Ponadto, czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu

ingerencji w działanie krążących czynników krzepnięcia. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna. Podczas ciężkich zatruc mogą wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa, zwolnione bicie serca. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk naczynioruchowy (rzadko występujące działanie niepożądane):
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - trudności z połykaniem,
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, 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 oddzielanie się naskórka).
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- krwawienie z przewodu pokarmowego (często występujące działanie niepożądane):
 - krwiste stolce,
 - krwawe wymioty.

Ibuprofen TZF może powodować zaburzenia układu krwiotwórczego (agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia) wraz ze zmniejszeniem odporności na zakażenie (rzadko występujące działanie niepożądane). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zakażenia z objawami takimi jak gorączka, znaczne osłabienie lub gorączka z objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, zaburzenia układu moczowego. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

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); (częstość występowania – nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Może wystąpić czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa); (częstość występowania – nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane

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

- ból głowy, zawroty głowy;
- niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia, krwiste stolce, krwawe wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego;
- wysypka;

- uczucie zmęczenia.

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

- nieżyt nosa (katar);
- reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, świąd, plamica, obrzęk naczynioruchowy;
- bezsenność, niepokój;
- parestezje (drżenia);
- senność;
- zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu;
- nadwrażliwość na światło;
- astma, skurcz oskrzeli, duszność;
- zaburzenia składu krwi (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub hemoglobiny, które może spowodować błąd skóry i prowadzić do osłabienia);
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek;
- zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzód dwunastnicy, wrzód żołądka, owrzodzenie ust, perforacja przewodu pokarmowego.

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

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk);
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- depresja, splątanie;
- szumy uszne (dzwonienie w uszach), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia widzenia;
- uszkodzenie wątroby.

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

- zapalenie trzustki;
- niewydolność wątroby.

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

- zaostrenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego – Crohna;
- niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-30, celuloza mikrokryształiczna, 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. Blistry umieszczone są w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/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 podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: