

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen FAIR-MED, 200 mg, tabletki powlekane
Ibuprofen FAIR-MED, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli w przypadku gorączki lub bólu migrenowego głowy po upływie 3 dni albo w przypadku leczenia bólu po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeżeli u dziecka (w wieku od 6 do 12 lat) lub nastolatka (w wieku od 12 do 18 lat) w ciągu 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuł się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ibuprofen FAIR-MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen FAIR-MED
3. Jak przyjmować Ibuprofen FAIR-MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprofen FAIR-MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuprofen FAIR-MED i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen FAIR-MED należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie sposobu reagowania organizmu na ból i podwyższoną ciepłotę ciała.

Ibuprofen FAIR-MED stosowany jest w objawowym leczeniu:

bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ostry ból migrenowy z aurą lub bez aury, ból zęba, bóle miesiączkowe, gorączka i ból związane z przeziębieniem.

Jeśli w przypadku gorączki lub bólu migrenowego głowy po upływie 3 dni, lub w przypadku leczenia innych dolegliwości bólowych po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen FAIR-MED

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen FAIR-MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (czyli aspiryny) lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje (lub wystąpiło co najmniej dwa razy w przeszłości) owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka

- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w związku z wcześniejszym stosowaniem NLPZ
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek, chorobę niedokrwinną serca lub niewydolność serca
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz poniżej)
- u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg

[Ibuprofen FAIR-MED 400 mg tabletki powlekane]:

- u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen FAIR-MED należy zwrócić się do lekarza.

- jeśli u pacjenta występują pewne choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej); jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Stosowanie leku Ibuprofen FAIR-MED należy natychmiast przerwać w razie wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian w obrębie błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych
- jeśli u pacjenta występują dziedziczne schorzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana)
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- bezpośrednio po dużym zabiegu operacyjnym
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości astmę lub chorobę alergiczną, ze względu na możliwość wystąpienia duszności
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa i przewlekłe obturacyjne choroby układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astmy analgetycznej). Obrzęk Quinckego lub pokrzywka
- zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen FAIR-MED podczas ospy wietrznej;
- stosowanie takich leków jak Ibuprofen FAIR-MED może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Ewentualne ryzyko ulega zwiększeniu w przypadku stosowania dużych dawek i w przypadku stosowania leku przez długi czas. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i zalecanego okresu leczenia (3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu dolegliwości bólowych).
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, miał udar mózgu lub może być narażony na problemy z sercem lub udar mózgu (np. pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, zwiększonym stężeniem cholesterolu oraz palący tytoń), wówczas stosowanie leku należy omówić z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen FAIR-MED konieczne jest regularne oznaczanie parametrów czynności wątroby, parametrów czynności nerek oraz morfologii krwi obwodowej.
- Jednoczesne stosowanie NLPZ, w tym wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt zatytułowany „Inne leki i Ibuprofen FAIR-MED”) i należy go unikać.

Występowanie działań niepożądanych minimalizuje się poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Występuje ryzyko pogorszenia czynności nerek u dzieci i młodzieży będących w stanie odwodnienia.

Ogólnie nawykowe stosowanie (niektórych rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego powodu należy tego unikać. Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może nasilić ten ból. W przypadku podejrzenia lub pewności, że taka sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać stosowanie leku. Polekowych bólów głowy należy się spodziewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych. NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Inne leki i Ibuprofen FAIR-MED

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (zmniejszające krzepnięcie krwi) (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna), niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, beta-adrenolityki, antagoniści receptora angiotensyny II), a nawet niektóre inne leki mogą wpływać na działanie ibuprofenu, a ibuprofen może wpływać na ich działanie. Dlatego pacjent powinien zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem ibuprofenu z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:

kwasu acetylosalicylowego i innych NLPZ (leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych)	ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego
digoksyne (leku stosowanego w niewydolności serca)	ze względu na możliwość nasilenia działania digoksyne
glikokortykosteroidów (leków zawierających kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego
leków przeciwplatekcyjnych	ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka krwawienia
kwasu acetylosalicylowego (w małych dawkach)	ze względu na możliwość zaburzenia działania zmniejszającego krzepliwość krwi
leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna)	ze względu na możliwość nasilenia działania tych leków przez ibuprofen
fenytoiny (leku stosowanego w padaczce)	ze względu na możliwość nasilenia działania fenytoiny
wybiórczych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (leków stosowanych w leczeniu depresji)	ze względu na możliwość zwiększania ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego
soli litu (leku stosowanego w chorobie afektywnej dwubiegunowej i w depresji)	ze względu na możliwość nasilenia działania soli litu

probenecydu i pochodnych sulfinpirazonu (leków stosowanych w leczeniu dny)	ze względu na możliwość opóźnienia wydalania ibuprofenu
leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym lub leków moczopędnych	ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków i jest możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia niepożądanego wpływu na nerki
leków moczopędnych oszczędzających potas	ze względu na możliwość wystąpienia za dużego stężenia potasu we krwi
metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu nowotworów i chorób reumatycznych)	ze względu na możliwość nasilenia działania metotreksatu
takrolimusu i cyklosporyny (leków immunosupresyjnych)	ze względu na możliwość wystąpienia uszkodzenia nerek
zydowudyny (leku stosowanego w leczeniu AIDS)	ponieważ stosowanie leku Ibuprofen FAIR-MED może doprowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u zakażonych wirusem HIV osób chorych na hemofilię
pochodnych sulfonilomocznika (leków przeciwcukrzycowych)	ze względu na możliwość występowania interakcji
antybiotyków z grupy chinolonów	ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia drgawek

Ibuprofen FAIR-MED z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki należy połykać, popijając wodą. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali Ibuprofen FAIR-MED podczas posiłków. Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, na przykład ze strony przewodu pokarmowego, może być bardziej prawdopodobne, jeśli podczas przyjmowania leku Ibuprofen FAIR-MED spożywa się alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie przyjmować leku Ibuprofen FAIR-MED w ostatnich 3 miesiącach ciąży. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

Lek ten przenika do mleka kobiecego, ale można go stosować podczas karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność kobiet. Stosowanie tego leku nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak ze względu na występowanie działań niepożądanych takich jak uczucie zmęczenia, senność, zawroty głowy (zgłaszanych jako częste) i zaburzeń widzenia (zgłaszanych jako niezbyt częste) po stosowaniu dużych dawek, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być w pojedynczych przypadkach zaburzona. Działanie to jest nasilane przez jednocześnie spożywany alkohol.

Ibuprofen FAIR-MED zawiera laktozę.

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

3. Jak przyjmować Ibuprofen FAIR-MED

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

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Tabletki o mocy 200 mg: przeznaczone dla dorosłych i dzieci o masie ciała od 20 kg (dla dzieci w wieku od około 6 lat)

Tabletki o mocy 400 mg: przeznaczone dla dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (dla dzieci w wieku od około 12 lat)

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg:

Dawka początkowa: należy przyjąć 200 mg do 400 mg ibuprofenu, popijając wodą. W razie konieczności należy przyjąć dodatkowe dawki wynoszące 200 mg do 400 mg ibuprofenu, ale nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg w okresie 24 godzin. Odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny w przypadku dawki 200 mg oraz 6 godzin w przypadku dawki 400 mg.

Dawkowanie w przypadku migrenowego bólu głowy to 400 mg w dawce pojedynczej, a w razie konieczności 400 mg co 4-6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 1200 mg ibuprofenu. Przyjmowanie tego leku należy ograniczyć do maksymalnie dwóch lub trzech dni w tygodniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku od około 6 lat) do 39 kg:

Ibuprofen FAIR-MED 200 mg należy stosować wyłącznie u dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg. Maksymalna całkowita dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kilogram masy ciała, w 3-4 dawkach podzielonych po 200 mg. Odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami nie powinny być krótsze niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej. Nie należy przekraczać całkowitej dawki 30 mg/kg mc. ibuprofenu w ciągu 24 godzin. W celu podawania leku Ibuprofen FAIR-MED dzieciom można zastosować następujące wskazówki dotyczące dawkowania:

Masa ciała	Dawka	Jak często
Dzieci o masie ciała 20-29 kg	200 mg ibuprofenu	W razie konieczności po upływie co najmniej 8 godzin można przyjąć następną tabletkę. W ciągu 24 godzin nie należy przekraczać całkowitej dawki 3 tabletek (do 600 mg ibuprofenu).
Dzieci o masie ciała 30-39 kg	200 mg ibuprofenu	W razie konieczności po upływie co najmniej 6-8 godzin można przyjąć następną tabletkę. W ciągu 24 godzin nie należy przekraczać całkowitej dawki 4 tabletek (do 800 mg ibuprofenu).

Jeżeli u dzieci (w wieku od 6 do 12 lat), lub u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) wymagane jest stosowanie leku Ibuprofen FAIR-MED przez okres dłuższy niż 3 dni, lub jeżeli pacjent poczuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne. Nie rozgryzać ani nie żuć.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody, podczas posiłku lub po posiłku. Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali Ibuprofen FAIR-MED podczas posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest zbyt silne lub za słabe w stosunku do spodziewanego efektu, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie tego leku należy ograniczyć do maksymalnie dwóch lub trzech dni w tygodniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen FAIR-MED

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Jako objawy przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, oszołomienie, utrata przytomności (u dzieci również drgawki miokloniczne), a także ból brzucha, nudności i wymioty. Oprócz tego możliwe jest wystąpienie krwawienia z przewodu pokarmowego, jak również zaburzeń czynności wątroby i nerek. Ponadto może wystąpić niedociśnienie, zmniejszenie liczby oddechów (depresja oddechowa) i sine zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

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

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen FAIR-MED

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.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. U pacjenta może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych NLPZ. W takim przypadku lub w przypadku wątpliwości należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Przy ocenie działań niepożądanych jako podstawę przyjęto następujące częstości:

Bardzo często	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często	może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób
Niezbyst często	może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób
Rzadko	może dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko	może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane mogą obejmować:

Zakażenia

Bardzo rzadko: w wyjątkowych przypadkach podczas ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ).

Jeśli objawy zakażenia wystąpią lub nasilą się podczas stosowania leku Ibuprofen FAIR-MED, pacjent musi niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy w tym wypadku ustalić, czy istnieją wskazania do stosowania leków przeciwwirusowych/antybiotyków. Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami lub zmniejszeniem świadomości. Wydaje się, że do jego wystąpienia predysponowani są pacjenci ze chorobami autoimmunologicznymi (toczeń układowy rumieniowaty, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia krwi

Bardzo rzadko: zaburzenia wytwarzania krwinek – pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i krwiaki. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno stosować leków przeciwbólowych lub przeciwwirusowych bez skonsultowania się z lekarzem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbędnie często: reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem, jak również napady astmy. Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Ibuprofen FAIR-MED i poinformować lekarza.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości – objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszenie akcji serca, niskie ciśnienie krwi, ciężki wstrząs. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, a może się to zdarzyć nawet po pierwszym zastosowaniu leku, konieczne jest natychmiastowe uzyskanie pomocy lekarskiej.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: reakcje psychiatryczne, depresja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbędnie często: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia oka

Niezbędnie często: zaburzenia widzenia

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: w związku ze stosowaniem NLPZ w dużych dawkach opisywano przypadki kołatania serca, niewydolności serca, zawału serca, obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości ze strony żołądka, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy) i zaparcia oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, które może w wyjątkowych przypadkach spowodować niedokrwistość.

Niezbędnie często: perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce lub krwawe wymioty, nasilenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna), zapalenie żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie błony śluzowej przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelit.

W przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, fusowatych wymiotów lub smolistych stolców należy przerwać stosowanie leku i skonsultowanie się z lekarzem.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: uszkodzenie wątroby (pierwszym objawem może być przebarwienie skóry), uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym stosowaniu leku, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia skóry

Bardzo rzadko: ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i tworzeniem pęcherzy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica tkanek, łysienie.

Zaburzenia nerek

Rzadko: leki takie jak Ibuprofen FAIR-MED mogą w bardzo rzadkich przypadkach prowadzić do choroby nerek. Ból w okolicy lędźwiowej i (lub) ból brzucha, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwicy brodawek nerkowych). W rzadkich przypadkach może również wystąpić zwiększone stężenie mocznika we krwi.

Bardzo rzadko: oddawanie mniejszej ilości moczu niż zazwyczaj i obrzęki (szczególnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek); obrzęki i mętny mocz (zespół nerczycowy); zapalne choroby nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W razie wystąpienia jednego z wymienionych powyżej objawów lub w razie ogólnego złego samopoczucia, należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Ibuprofen FAIR-MED i skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

Stosowanie takich leków jak Ibuprofen FAIR-MED może się wiązać z nieco zwiększonym ryzykiem zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane powiedz o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Możesz również zgłosić działanie niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 4921301, faks: 22 4921309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Ibuprofen FAIR-MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ibuprofen FAIR-MED

-Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Jedna tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.

Jedna tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 6 cps

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Grade 102)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian (E572)

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Makrogol 400

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda Ibuprofen FAIR-MED i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

200 mg

Białe tabletki powlekane w kształcie poduszki, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „235” i gładkie po drugiej stronie.

400 mg

Białe tabletki powlekane w kształcie poduszki z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „236” i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

200 mg

10, 20, 50 lub 60 tabletek

400 mg

10 lub 20 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH

Planckstr. 13

22765 Hamburg

Niemcy

pv@fair-med.eu

Wytwórca:

Medicofarma S.A.

ul. Kozienicka 97

26-600 Radom

Polska

Pharmadox Healthcare Ltd
KW 20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Importer:
Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Ibuprofen FAIR-MED 200mg filmomhulde tabletten
Niemcy:	Ibuprofen FAIR-MED Healthcare 200mg Filmtabletten
Malta:	Ibuprofen FAIR-MED 200mg film-coated tablets
Polska:	Ibuprofen FAIR-MED

Holandia:	Ibuprofen FAIR-MED 400mg filmomhulde tabletten
Niemcy:	Ibuprofen FAIR-MED Healthcare 400mg Filmtabletten
Malta:	Ibuprofen FAIR-MED 400mg film-coated tablets
Polska:	Ibuprofen FAIR-MED

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09-12-2014