

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen FAIR-MED, 600 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Zobacz również pkt. 4.

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 obrzęk.

Ibuprofen FAIR-MED jest stosowany w objawowym leczeniu bólu i stanu zapalnego związanego z chorobami stawów (np. reumatoidalnym zapaleniem stawów), chorobami zwyrodnieniowymi stawów (np. chorobą zwyrodnieniową stawów) oraz bolesnego obrzęku i stanu zapalnego po urazach tkanek miękkich.

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)

- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem.

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.
- 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.

Ogólnie nawkowe 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 farmaceucie 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
digoksyny (leku stosowanego w niewydolności serca)	ze względu na możliwość nasilenia działania digoksyny
glikokortykosteroidów (leków zawierających kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego
leków przeciwplatek	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
solu 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
po 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, pić i alkoholem

Tabletki należy połykać, popijając je 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 obsługiwane maszyn

Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 obsługiwania maszyn może być w pojedynczych przypadkach zaburzona. Działanie to jest nasilane przez jednocześnie spożywanego alkoholu.

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.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Zalecana dawka w przypadku dorosłych wynosi od 1200 mg do 2400 mg ibuprofenu na dobę. Maksymalna pojedyncza dawka dobową w przypadku dorosłych nie powinna przekraczać 800 mg ibuprofenu.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka to 600 mg 3 razy na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki w zależności od leczonego schorzenia, ale w ciągu doby nie należy przekraczać dawki 2400 mg przyjmowanej w dawkach podzielonych.

Wiek	Dawka pojedyncza ibuprofenu w mg (tabletki)	Całkowita dawka dobową w mg ibuprofenu (tabletki)
Dorośli	600 mg (1 tabletki)	1200-2400 mg (2-4 tabletki)

Dzieci i młodzież:

Lek Ibuprofen FAIR-MED jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

NLPZ należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na występowanie zdarzeń niepożądanych i są bardziej narażeni na potencjalnie śmiertelny krwotok z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego. Jeśli leczenie zostanie uznane za konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów. Leczenie należy regularnie weryfikować i przerwać w razie braku korzyści lub wystąpienia nietolerancji.

Zaburzenie czynności nerek

W przypadku pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów, a także monitorować czynność nerek.

Zaburzenie czynności wątroby

W przypadku pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, przez najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów, a także monitorować czynność wątroby.

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.

W chorobach reumatycznych konieczne może być podawanie leku Ibuprofen FAIR-MED przez dłuższy czas. O czasie trwania leczenia decyduje lekarz prowadzący.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen FAIR-MED

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

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. Chociaż działania niepożądane nie są częste, 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
Niezbyt 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 z 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 przeciwgorączkowych bez skonsultowania się z lekarzem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt 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 psychotyczne, depresja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i uczucie zmęczenia.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szумы 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

Bardzo 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.

Często: choroba wrzodowa żołądka, z ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego i krwawienia, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

Niezbyt często: 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 pacjent musi przerwać stosowanie leku i skonsultować 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.

Niezbyt często: 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 (śródmiażdżowe 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, 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 tabletkowa powlekana zawiera 600 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

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Makrogol 400
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda Ibuprofen FAIR-MED i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe tabletki powlekane w kształcie poduszki, z wytłoczoną po jednej stronie liczbą „237” i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:
10, 20 lub 30 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 600mg filmomhulde tabletten
Niemcy:	Ibuprofen FAIR-MED Healthcare 600mg Filmtabletten
Malta:	Ibuprofen FAIR-MED 600mg film-coated tablets
Polska:	Ibuprofen FAIR-MED

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09-12-2014