

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy u pacjenta nasilą się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel zawiera dwie substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ zapewniają ulgę łagodząc ból i obniżając wysoką temperaturę.

Pseudoefedryny chlorowodorek należy do grupy substancji czynnych obkurczających naczynia krwionośne, które działają na naczynia krwionośne w nosie łagodząc niedrożność nosa.

Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel jest stosowany do objawowego leczenia niedrożności nosa występującej w przeziębieniu razem z bólem głowy i (lub) gorączką, u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Ten lek złożony należy przyjmować wyłącznie w przypadku niedrożności nosa z bólem głowy lub gorączką. Jeśli występuje wyłącznie jeden z wymienionych objawów należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem na temat stosowania ibuprofenu lub pseudoefedryny oddzielnie.

Jeśli objawy u pacjenta nasilą się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel**

### **Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub pseudoefedryny chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma mniej niż 15 lat,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (7 miesiąc ciąży lub późniejszy),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna lub duszności, astma, wysypka skórna, katar ze świądem lub obrzęk twarzy po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ,
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka/dwunastnicy lub krwawienia w wywiadzie (co najmniej dwa różne potwierdzone epizody wrzodów lub krwawienia),
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (guz nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje u niego ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania składników krwi,
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskra z wąskim kątem przesączania),
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu związane z problemami z gruczołem krokowym,
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano toczeń rumieniowaty układowy, chorobę, która atakuje układ immunologiczny powodując ból stawów, zmiany skórne i inne problemy,
- jeśli pacjent przyjmuje:
  - inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa (leki obkurczające naczynia krwionośne), podawane doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, ksylometazolina lub oksymetazolina),
  - metylofenidat, lek stosowany w ADHD (zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi),
  - leki stosowane w depresji, jak nieselektywne inhibitory monoamino oksydazy (tak zwane IMAO, np. iproniazyd) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma astmę; stosowanie tego leku może spowodować napad astmy,
- u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak przepuklina rozworu przełykowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy),
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),

- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi,
- u pacjenta występują problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent ma cukrzycę, w związku z możliwością wystąpienia neuropatii cukrzycowej,
- pacjent ma nadczynność tarczycy lub psychozę,
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę, przez jak najkrótszy okres. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy (COX)-2, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel a inne leki” poniżej).

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), lub pacjent przeszedł zawał serca, operację pomostowania naczyń wieńcowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udar mózgu (w tym „mini udar” lub przemijający atak niedokrwienny).

- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, jeśli u pacjenta występuje choroba serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym, lub jeśli pacjent jest osobą palącą.

*Należy pamiętać, że ze względu na zawartość pseudoefedryny przeciwwskazane jest stosowanie w przypadku następujących schorzeń (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel” powyżej): poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie krwi, dławica piersiowa, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzyca, guz chromochłonny (guz nadnercza), zawał serca (zawał mięśnia sercowego) w wywiadzie, udar mózgu w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka udaru mózgu.*

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych na ból głowy może powodować jego nasilenie. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. U pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie mimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, należy podejrzewać ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (ang. *medication overuse headache*, MOH).

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich kończące się zgonem, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka, były zgłaszane bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia, w większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Jeśli pojawi się uogólniony rumień z towarzyszącymi krostkami i gorączka należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną (patrz: punkt 4)

### **Wpływ na wyniki badań krwi**

Pseudoefedryna może wpływać na wyniki niektórych diagnostycznych badań krwi. Przed wykonaniem badań krwi, pacjent powinien poinformować lekarza o tym, że przyjmuje ten lek.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

### **Sportowcy**

Stosowanie pseudoefedryny chlorowodoru może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

### **Lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel a inne leki**

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.*

Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą mieć wpływ na Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel. Na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające tworzeniu się skrzepów, jak np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-adrenolityki, jak atenolol, antagoniści receptorów angiotensyny II, jak losartan).

Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel, a Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel może mieć wpływ na ich działanie. Zawsze należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel z innymi lekami.

Leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel nie wolno stosować w skojarzeniu z:

- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne, stosowanymi jako leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, podawanymi doustnie lub donosowo (np. fenylepropanolamina, fenylefryna i efedryna),
- metylofenidatem, lekiem stosowanym w ADHD (zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi),
- lekami stosowanymi w depresji, jak nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (tak zwane IMAO, np. iproniazyd). Nie wolno również przyjmować tego leku, jeśli leki te były stosowane w ciągu ostatnich 14 dni.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym duże dawki kwasu acetylosalicylowego i selektywne inhibitory COX-2,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna),
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina),
- glikokortykosteroidy, które są stosowane w leczeniu wielu schorzeń, jak ból, obrzęk, alergia, astma, reumatyzm i problemy skórne,
- heparynę podawaną we wstrzyknięciach,
- niektóre leki na depresję (np. lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory monoaminoooksydazy typu A (IMAO)),
- leki stosowane do tymczasowego hamowania aktywności układu odpornościowego, np. metotreksat (w leczeniu zapalenia stawów, łuszczycy i niektórych nowotworów), cyklosporynę lub takrolimus (stosowane po operacji przeszczepu),
- leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika),

- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. antybiotyki chinolonowe, trimetoprim),
- leki moczopędne (tabletki zwiększające ilość wydalanego moczu, np. leki moczopędne oszczędzające potas),
- leki stosowane w dnie moczanowej (np. probenecyd i sulfinpirazon),
- wszelkie przeciwmigrenowe produkty lecznicze (w tym produkty lecznicze zawierające pochodne alkaloidów sporyszu),
- lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV/AIDS (zydowudyna),
- leki zawierające miłorząb japoński (Gingko biloba).

Podanie pseudoefedryny w okresie okołoperacyjnym może spowodować nagły wzrost ciśnienia krwi. Należy odstawić Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować o tym anestezjologa.

### **Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel z alkoholem**

W czasie leczenia należy unikać spożywania alkoholu.

### **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*

Należy unikać stosowania tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel nie należy przyjmować w trzecim trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka.

#### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel może powodować zawroty głowy, omamy, nietypowy ból głowy i zaburzenia widzenia lub słuchu, w związku z tym może przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

### **Okres stosowania**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą dawkę, konieczną do złagodzenia objawów, przez jak najkrótszy okres.

Jeśli objawy nasiliły się lub stosowanie tego leku wymagane będzie przez okres dłuższy niż 4 dni (u dorosłych) lub 3 dni (u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat to:

1 tabletkę co 6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku bardziej nasilonych objawów, 2 tabletki co 6 godzin, w razie potrzeby.

Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 6 tabletek (co odpowiada 1 200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

### **Sposób podawania:**

Tabletki są przeznaczone do podania doustnego. Tabletki należy połykać w całości bez rozgryzania popijając dużą szklanką wody, najlepiej w trakcie posiłków.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel**

Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Jeśli przypadkowo przyjęto większą dawkę leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel niż zalecana zawsze należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii o ryzyku i środkach, które należy przedsięwziąć.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą zawierać ślady krwi), ból głowy, dzwonięcie w uszach, stan splątania, nieskoordynowany ruch gałek ocznych. W przypadku przyjęcia dużych dawek mogą wystąpić senność, ból w klatce piersiowej, palpitacje, utrata przytomności, drgawki (szczególnie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i kłopoty z oddychaniem.

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.

**Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:**

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: jasnoczerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemną treścią przypominającą fusy kawy,
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak: ciężkie wysypki skórne, łuszczenie, złuszczenie się skóry lub pęcherze na skórze, obrzęk twarzy, świszczący oddech z niewyjaśnionej przyczyny, duszność, łatwe powstawanie siniaków.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych lub nasili się, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek niewymienione objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- niestrawność, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcie, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, w rzadkich przypadkach prowadzące do niedokrwistości.

### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką, świądem i napadami astmy (ze spadkiem ciśnienia krwi),
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- wrzody żołądka lub jelit, czasami z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroba Crohna,
- różne wysypki skórne.

### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- szумы uszne (dzwonienie w uszach),
- bezsenność, nerwowość, lęk, niepokój, drżenie, omamy,
- zaostrzenie astmy lub reakcja nadwrażliwości z dusznością,
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)**

- nasilenie stanów zapalnych o podłożu zakaźnym (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja) u pacjentów z wcześniej występującą chorobą autoimmunologiczną (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej),
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza), które mogą powodować łatwiejsze powstawanie siniaków i większą podatność na zakażenia,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- reakcje psychiatryczne i depresja,
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zapalenie przelyku i trzustki, błoniaste zwężenie jelita,
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka/zespół Lyella), utrata włosów (łysienie), ciężkie zakażenia skóry i powikłania związane tkankami miękkimi w zakażeniu wirusem ospy wietrznej (zakażenie wirusem Varicella zoster),
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek.

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- nietypowe zachowanie,

- udar mózgu, drgawki, ból głowy,
- kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca,
- wysokie ciśnienie krwi,
- uczucie suchości w jamie ustnej, pragnienie, nudności, wymioty,
- wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się,
- trudności w oddawaniu moczu.
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, powiększenie węzłów chłonnych i zwiększenie stężenia eozynofików (typ białych krwinek).
- Nagły wzrost temperatury ciała, zaczerwienienie skóry lub duża liczba krostek (możliwe objawy ostrej krostkowicy AGEP) mogą się pojawić w czasie 2 pierwszych dni stosowania leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel. (patrz: punkt 2)  
Jeśli pojawią się te objawy należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel i skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Stosowanie leków, takich jak Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.  
Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.



Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

**Jak wygląda lek Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel i co zawiera opakowanie**

Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel to okrągłe, żółte tabletki powlekane.

Wielkości opakowań: 10, 12, 20, 24 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2

53783 Eitorf

Niemcy

tel.: +49 2243 / 87-0

faks: +49 2243 / 87-175

e-mail: [info@krewel-meuselbach.de](mailto:info@krewel-meuselbach.de)

**Wytwórca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (Member of Aenova Group)

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Niemcy

tel.: +49 8683 / 8950

fax: +49 8683 / 895102

e-mail: [info@aenova.de](mailto:info@aenova.de)

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

Niemcy: Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid Krewel 200 mg/30 mg Filmtabletten

Polska: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Krewel

Czechy: Grippecton 200 mg/30 mg Potahované tablety

Słowacja: Grippecton 200 mg/30 mg Filmom obalená tableta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18/07/2018**