

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Generics, 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 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 po upływie 3 dni w przypadku leczenia migreny lub gorączki lub po upływie 4 dni w leczeniu bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ibuprofen Generics i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Generics.
3. Jak stosować lek Ibuprofen Generics.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Generics.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest Ibuprofen Generics i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Generics zawiera substancję czynną ibuprofen. Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ łagodzą dolegliwości zmieniając odpowiedź organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Tabletki Ibuprofen Generics są stosowane do łagodzenia bólów o słabym i umiarkowanym nasileniu, takich jak bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe, ból i gorączka w przebiegu przeziębienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Generics

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Generics:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowała reakcja alergiczna, taka jak astma, trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy, języka lub gardła, pokrzywka, swędzenie nosa i katar, reakcja alergiczna na aspirynę lub inny lek z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka (lub jeśli występowały 2 lub więcej takie epizody w przeszłości),
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego podczas stosowania NLPZ,
- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 niewystarczającym spożyciem płynów)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub ciężka choroba serca,

- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Lek Ibuprofen Generics jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 20 kg)

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Generics należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym,
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy błony śluzowej nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckiego lub pokrzywki
- jeśli pacjent ma chorobę serca
- jeśli u pacjenta występowała choroba przewodu pokarmowego (jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (choroba skóry, stawów i nerek)
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana)
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje inne NLPZ. Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt "Lek Ibuprofen Generics a inne leki" poniżej).
- w przypadku ospy wietrznej (*varicella*) zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Generics
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku

Pacjenci, u których występują choroby nerek lub wątroby powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen Generics.

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe jak ibuprofen mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru, szczególnie jeśli są stosowane w wysokich dawkach. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ibuprofen Generics jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub zawał serca, operację pomostowania tętnic obwodowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic), lub jakiegokolwiek rodzaju udaru mózgu (w tym "mini" udar lub przemijający napad niedokrwienny, przemijający atak niedokrwienny "TIA")
- ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udaru mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórki były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem ibuprofenu. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. **Należy zaprzestać stosowania** produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4).

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Ogólnie, częste stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego, związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać. Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych w przypadku bólów głowy może powodować nasilenie tych bólów. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest spodziewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólom głowy, należy spodziewać się diagnozy – ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Generics wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie badań w trakcie leczenia.

Lek Ibuprofen Generics a inne leki

Czego należy unikać podczas przyjmowania tego leku?

Lek Ibuprofen Generics może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Generics, np.:

- leki zmniejszające krzepnięcie krwi (czyli leki rozrzedzające krew/zapobiegające zakrzepom, np. aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki blokujące receptor beta-adrenergiczny takie jak atenolol, antagoniści receptora dla angiotensyny II jak losartan)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku Ibuprofen Generics. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem leku Ibuprofen Generics jednocześnie z innymi lekami pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności, należy im powiedzieć o stosowaniu:

<ul style="list-style-type: none">• kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ (leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych)	gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej lub krwawienia
<ul style="list-style-type: none">• digoksyny (lek stosowany w niewydolności serca)	gdyż działanie digoksyny może się nasilić
<ul style="list-style-type: none">• glikokortykosteroidów (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	gdyż może to zwiększyć ryzyko owrzodzenia wrzodowej obrębie przewodu pokarmowego lub krwawienia
<ul style="list-style-type: none">• leków przeciwplatekcyjnych	gdyż może to zwiększać ryzyko krwawienia

<ul style="list-style-type: none"> • kwasu acetylosalicylowego (w małych dawkach) 	gdyż jego działanie zmniejszające krzepnięcie krwi może być osłabione
<ul style="list-style-type: none"> • leków zmniejszających krzepnięcie krwi (takich jak warfaryna) 	gdyż ibuprofen może nasilać działanie tych leków
<ul style="list-style-type: none"> • fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) 	gdyż działanie fenytoiny może ulec nasileniu
<ul style="list-style-type: none"> • selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji) 	gdyż może to zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
<ul style="list-style-type: none"> • litu (lek stosowany w zaburzeniu maniakalno-depresyjnym oraz w depresji) 	gdyż działanie litu może ulec nasileniu
<ul style="list-style-type: none"> • probenecydu i sulfinyprazonów (leki stosowane w dnacie moczanowej) 	gdyż mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu
<ul style="list-style-type: none"> • leków przeciwnadciśnieniowych i leków moczopędnych 	gdyż ibuprofen może osłabić działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek
<ul style="list-style-type: none"> • leków moczopędnych oszczędzających potas 	gdyż ich stosowanie może prowadzić do zwiększonego stężenia potasu we krwi
<ul style="list-style-type: none"> • metotreksatu (lek stosowany w leczeniu raka i w chorobach reumatycznych) 	gdyż działanie metotreksatu może się nasilić
<ul style="list-style-type: none"> • takrolimusu i cyklosporyny (leki immunosupresyjne) 	gdyż może wystąpić uszkodzenie nerek
<ul style="list-style-type: none"> • zydowudyny (lek stosowany w leczeniu HIV/ AIDS) 	gdyż stosowanie ibuprofenu może zwiększać ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV
<ul style="list-style-type: none"> • pochodnych sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe) 	może wystąpić wzajemne oddziaływanie leków na siebie
<ul style="list-style-type: none"> • antybiotyków z grupy chinolonów 	ze względu na zwiększone ryzyko drgawek
<ul style="list-style-type: none"> • mifeprystonu (lek przepisywany do przerywania ciąży) 	ponieważ ibuprofen może zmniejszyć działanie tego leku
<ul style="list-style-type: none"> • bisfosfonianów (leki stosowane w leczeniu osteoporozy) 	ponieważ mogą zwiększyć ryzyko występowania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień
<ul style="list-style-type: none"> • oksypentyfilina (pentoksyfilina) (lek stosowany do zwiększenia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych kończyn) 	ponieważ może wzrosnąć ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego
<ul style="list-style-type: none"> • baklofenu (lek rozluźniający mięśnie) 	ponieważ może wzrosnąć toksyczność baklofenu

Aspiryna w małej dawce

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje aspirynę w dawkach powyżej 75 mg na dobę. Jeśli pacjent stosuje małą dawkę aspiryny (do 75 mg na dobę), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Generics powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibuprofen Generics z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Ibuprofen Generics, ponieważ może to zaostriżyć możliwe działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Ibuprofen Generics w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży, karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Mało prawdopodobne, że lek Ibuprofen Generics, stosowany sporadycznie, będzie miał wpływ na szanse zajścia w ciążę, jednak przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problem z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn, jeśli jest stosowany przez krótki okres czasu w zalecanych dawkach. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych jak zmęczenie, zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu może zwiększyć ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Generics

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

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres czasu konieczny do złagodzenia objawów.

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Generics przez okres dłuższy niż 3 dni, w przypadku migreny lub gorączki oraz dłużej niż 4 dni w przypadku leczenia bólu o ile nie zaleci tego lekarz.

Jeśli objawy będą się utrzymywać lub nasilać należy skonsultować się z lekarzem.

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

Zalecana dawka to 200 mg do 400 mg (1 lub 2 tabletki), do 3 razy w ciągu doby. Między dawkami 200 mg (1 tabletki) należy zachować przerwę, co najmniej 4 godzin a między dawkami 400 mg (2 tabletki), co najmniej 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 1200 mg (6 tabletek) w ciągu doby. W leczeniu migreny zaleca się przyjęcie 2 tabletek po 200 mg, jako dawkę pojedynczą. Jeśli to konieczne, można przyjmować dawkę 400 mg (2 tabletki) w odstępach od 4 do 6 godzin. Nie przyjmować więcej niż 1200 mg (6 tabletek) w ciągu doby.

Stosowanie u dzieci powyżej 6 lat (o masie ciała od 20 do 40 kg):

Zalecana dawka dobowo to 20 mg do 30 mg ibuprofenu na każdy kilogram masy ciała podzielona na trzy lub cztery oddzielne dawki, jak pokazane w tabeli poniżej. Między dawkami należy zachować przerwę, co najmniej 6 do 8 godzin.

Masa ciała	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
20 kg – 29 kg	jedna 200 mg tabletki (200 mg ibuprofenu)	3 tabletki po 200 mg (w sumie 600 mg ibuprofenu)
30 kg – 39 kg	jedna 200 mg tabletki (200 mg ibuprofenu)	4 tabletki po 200 mg (w sumie 800 mg ibuprofenu)

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u dzieci powyżej 6 lat oraz młodzieży konieczne jest przyjmowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia się objawów.

Stosowanie u dzieci poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 20 kg):

Stosowanie leku Ibuprofen Generics u dzieci poniżej 6 lat (o masie ciała poniżej 20 kg) jest przeciwwskazane.

Sposób podawania

Tabletki Ibuprofen Generics należy połykać w całości i popijać dużą ilością wody. **Nie** żuć tabletek.

Pacjenci z wrażliwym żołądkiem powinni przyjmować tabletkę podczas posiłku. Przyjmowanie tabletki po posiłku może opóźnić obniżenie temperatury lub zmniejszenie bólu. Nie przekraczać zalecanej dawki lub przyjmować leku częściej niż jest to zalecane.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Generics

Mogą wystąpić objawy takie jak: nudności, ból brzucha, ból głowy, wymioty, biegunka, dzwonienie w uszach, krwawe wymioty, krew w stolcu. Cięższe zatrucie może prowadzić do zawrotów głowy, senności, ekscytacji, dezorientacji, niskiego ciśnienia krwi, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), niebieskawego zabarwienia skóry oraz błon śluzowych (sinica), utraty przytomności, drgawek oraz śpiączki. W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Generics

Należy po prostu korzystać z powyższych wskazówek dotyczących tego jak przyjmować lek i **nie** przyjmować więcej niż jest to zalecane.

Nie przyjmować podwójnej dawki dla uzupełniania pominiętej dawki leku.

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.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Osoby w wieku podeszłym stosujące ten lek są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprofen Generics może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W porównaniu do pacjentów z chorobami reumatycznymi, którzy przyjmują ibuprofen w wysokich dawkach niektóre z wymienionych poniżej działań niepożądanych występują rzadziej, jeśli maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg.

Jeśli pacjent stwierdzi, że występują u niego jakiegokolwiek z poniższych objawów lub działań niepożądanych powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- wrzody żołądka lub jelit, którym czasem może towarzyszyć krwawienie i perforacja, wymiotowanie krwią lub smoliste stolce (często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
- choroba nerek objawiająca się krwią w moczu, może to być związane z niewydolnością nerek (niezbyt często: może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
- silna reakcja alergiczna (bardzo rzadko: może występować u 1 na 10 000 osób), z takimi objawami jak:
 - trudności w oddychaniu lub niewyjaśniony świszczący oddech
 - zawroty głowy lub szybsze bicie serca
 - obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu
 - obrzęk twarzy, warg lub gardła
- wysypka skórna potencjalnie zagrażająca życiu objawiająca się nasilonymi pęcherzami i krwawieniem z warg, okolicy oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (Zespół Stevensa-Johnsona) lub poważna reakcja skórna, która rozpoczyna się pojawieniem się bolesnych czerwonych miejsc, następnie dużych pęcherzy a kończy się łuszczeniem się płatów skóry. Towarzyszy jej gorączka i dreszcze, ból mięśni oraz ogólnie złe samopoczucie (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- ciężka reakcja skórna, która może pojawić się u okolicach jamy ustnej lub innych części ciała z objawami takimi jak: czerwone, często swędzące krosty, podobne do wysypki podczas odry, które pojawiają się na kończynach i czasem na twarzy i innych częściach ciała. Krosty mogą zmieniać się w pęcherze lub mogą rozwijać się tworząc duże, czerwone punkty z białym środkiem. Reakcji skórnej towarzyszy gorączka, ból gardła, ból głowy i (lub) biegunka (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- silne łuszczenie lub „schodzenie” skóry (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- zapalenie trzustki z towarzyszącym ostrym bólem w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i białkówki oczu, jasne stolce, mocz o ciemnym zabarwieniu, które mogą być objawem niewydolności wątroby lub nerek (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- choroby serca, którym towarzyszy płytki oddech oraz obrzęk stóp i nóg spowodowana gromadzeniem się płynów (niewydolność serca) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie okolic mózgu lub rdzenia kręgowego, któremu towarzyszą objawy takie jak gorączka, nudności, wymioty, ból głowy, sztywny kark i bardzo duża nadwrażliwość na jasne światło oraz zaburzenia świadomości) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- zawał serca (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) lub udar (częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ostra niewydolność nerek (martwica brodawek nerkowych) zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu leku (rzadko: może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)
- zaostrzenie stanów zapalnych spowodowanych zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków z grupy NLPZ (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

Należy przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- Niestrawność lub zgaga
- Ból brzucha lub inne dolegliwości żołądkowe

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia widzenia

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Nudności, gazy, biegunka, zaparcia, wymioty

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy, senność, zawroty głowy, zmęczenie, pobudzenie, trudności z zasypianiem, drażliwość
- Wrzody żołądka i jelit, czasami z krwawieniem i perforacją; utajona utrata krwi, która może doprowadzić do stanu, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (objawy to zmęczenie, bóle głowy, trudności w oddychaniu podczas ćwiczeń, zawroty głowy i błądliwość skóry), smoliste stolce, krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej i opryszczka, zapalenie jelita grubego (objawy to biegunka, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha, gorączka), nasilenie choroby zapalnej jelit, zapalenie błony śluzowej jelita

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- pokrzywka, świąd, wybroczyny lub zasinienia pod skórą, wysypka skórna, napady astmy (czasami z niedociśnieniem krwi)
- katar lub zatłokany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy, trudności w oddychaniu
- zapalenie żołądka (objawy to ból, nudności, wymioty, krwawe wymioty, krew w kale)
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, czasami z wysokim ciśnieniem krwi
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu, zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- choroby skóry, stawów, nerek (toczeń rumieniowaty układowy)
- depresja, dezorientacja, omamy, choroby psychiczne z dziwnymi lub niepokojącymi myślami i nastrojami
- brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne uporczywe szумы w uszach
- wzrost azotu mocznikowego we krwi, aminotransferaz i fosfatazy alkalicznej surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, hamowanie agregacji płytek krwi, wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, widoczne w badaniach krwi
- utrata wzroku

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- szybkie lub nieregularne bicie serca (palpitacje)
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie przełyku, zwężenie jelit
- choroby wątroby, uszkodzenie wątroby (szczególnie w długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką)
- wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów
- ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami dotyczącymi tkanek miękkich; mogą one wystąpić podczas ospy
- zaburzenia miesiączkowania
- gromadzeniu się płynu w płucach, z objawami takimi jak duszność, która może być bardzo ciężka i zwykle pogarsza się w pozycji leżącej.

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

- Pogorszenie zapalenia, które może wystąpić w każdej części przewodu pokarmowego (objawami mogą być: ból, gorączka, biegunka oraz utrata wagi), nasilenie zapalenia okrężnicy (z objawami takimi jak biegunka, zazwyczaj z krwią i śluzem, ból brzucha, gorączka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 Generics

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Butelki: po otwarciu należy zużyć w ciągu 60 dni. Po otwarciu butelkę należy szczelnie zamykać.

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 Generics:

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda tabletką zawiera 200 mg ibuprofenu (z lizyną).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (Typ B), krospowidon (Typ A), powidon (K-30), magnezu stearynian, talk; otoczka Opadry II White 85F 8422 o składzie: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk; tusz Opacode black, S-1-17823 o składzie: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek 28 %.

Jak wygląda lek Ibuprofen Generics i co zawiera opakowanie

200 mg: Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana o fazowanej krawędzi, z nadrukiem "M" nad "IL1" wykonanym czarnym tuszem po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

400 mg: Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana o fazowanej krawędzi, z nadrukiem "M IL2" wykonanym czarnym tuszem po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Ibuprofen Generics jest dostępny w blistrach zawierających 2, 4, 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 100, 200 tabletek oraz w butelkach zawierających 48, 100, 200 (opakowanie dozujące) tabletek. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy (środek pochłaniający wilgoć), który pomaga chronić tabletki przed wilgocią.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca / Importer

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
Al. KEN 95
02-777 Warszawa
Tel: +48 22 546 64 00
Fax: +48 22 54 66 403

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016