

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBALGIN RAPID, 200 mg, kapsułki, miękkie *Ibuprofenum*

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 po upływie 3 dni u dzieci i młodzieży lub 4 dni u dorosłych w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku bólu migrenowego lub gorączki, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest IBALGIN RAPID i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to IBALGIN RAPID, 200 mg (zwany ibuprofenem w całej tej ulotce). Substancją czynną leku (która sprawia, że lek działa) jest ibuprofen. Należy on do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). NLPZ przynoszą ulgę poprzez zmianę reakcji organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

IBALGIN RAPID w postaci płynnych kapsulek, ulega szybkiemu rozpadowi w organizmie, substancja czynna szybciej absorbuje się do układu krążenia i tym samym szybciej dociera do źródła bólu.

IBALGIN RAPID stosowany jest w celu łagodzenia bólu głowy, migreny, bólu zębów, bólu pleców, bólu menstruacyjnego, bólu mięśni, gorączki w przebiegu grypy i przeziębienia.

Dodatkowo, pod kontrolą lekarza, ibuprofen jest stosowany w celu uśmierzania bólu odczuwanego wzdłuż długości nerwu (neuralgia), obrzęku i bólu stawów (ból reumatyczny) oraz łagodnych stanów zapalnych stawów (łagodne zapalenie stawów).

IBALGIN RAPID, 200 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat (od 20 kg masy ciała), ze względu na zawartość substancji czynnej w jednej kapsułce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBALGIN RAPID

Kiedy nie stosować leku IBALGIN RAPID

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen (substancja czynna leku IBALGIN RAPID) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na NLPZ, co objawiało się skróconym oddechem, astmą oskrzelową, katarem, obrzękiem lub pokrzywką
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało nawracające owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy, lub jeśli zdarzało się to wielokrotnie w przeszłości (tj. co najmniej dwukrotnie)
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację związaną z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi lub zaburzenia krzepnięcia krwi
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku IBALGIN RAPID pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa
- u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddychania, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych
- pacjent jednocześnie zażywa leki, które mogą zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na przewód pokarmowy lub ryzyko krwawienia (patrz poniżej)
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego) lub mieszana choroba tkanki łącznej (ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)
- u pacjenta występuje zapalna choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, tj. choroba Leśniowskiego i Crohna lub wrzodziejące zapalenie okrężnicy
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA)
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia. Ryzyko wzrasta wraz z wysokością dawek i przedłużonym leczeniem.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja mogą wystąpić w każdym momencie podczas leczenia, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub wystąpić u pacjentów z poważnymi reakcjami dotyczącymi przewodu pokarmowego w przeszłości. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest wyższe po zwiększaniu dawek u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Jednoczesne stosowanie niektórych leków może zwiększyć ryzyko toksycznego działania na przewód pokarmowy lub krwawienia (inne leki NLPZ, kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki przeciwplatekcyjne jak kwas acetylosalicylowy).

U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem toksycznego wpływu na przewód pokarmowy należy rozważyć równoczesne podawanie leków ochronnych (tj. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może spowodować pogorszenie objawów. Jeśli pacjent doświadcza częstych lub codziennych bólów głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnego leku przeciwbólowego. Należy przerwać leczenie w przypadku rozpoznania bólu głowy związanego z nadużywaniem leków.

Ibuprofen może maskować objawy infekcji (gorączka, ból oraz obrzęk).

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

IBALGIN RAPID 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.

Lek IBALGIN RAPID może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBALGIN RAPID. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu leków takich jak:

- jakiegokolwiek leki z grupy NLPZ (przeciwzapalne i przeciwbólowe) i glikokortykoidy (leki zwierające kortyzon lub substancje o działaniu podobnym do kortyzonu), ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawień
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (leki stosowane w depresji), ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- leki przeciwplatekcyjne, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawień
- leki moczopędne, ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków i może zwiększyć się ryzyko dotyczące nerek
- leki moczopędne oszczędzające potas, gdyż może to prowadzić do hiperkaliemii
- antybiotyki chinolonowe, gdyż może być zwiększone ryzyko drgawek
- aminoglikozydy (antybiotyki), gdyż ibuprofen może obniżyć klirens aminoglikozydów, a jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko toksycznego wpływu na nerki i ucho wewnętrzne
- sulfonilomocznik (lek przeciwcukrzycowy), z powodu możliwej interakcji z ibuprofenem
- leki zawierające lit (lek stosowany w chorobie maniakalno-depresyjnej i depresji), digoksynę (w niewydolności serca) i metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub reumatyzmu), gdyż ibuprofen może nasilać działanie tych leków
- sulfonpirazon, probenecyd (leki stosowane w leczeniu dna moczanowej), gdyż wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- istnieją dane kliniczne wskazujące, że NLPZ mogą podnieść poziom baklofenu w osoczu
- mifepryston (lek stosowany w przerywaniu ciąży), gdyż ibuprofen może obniżyć działanie tego leku
- cyklosporyna, takrolimus (leki immunosupresyjne), gdyż może pojawić się uszkodzenie nerek
- pemetreksed (lek przeciwnowotworowy), gdyż ibuprofen może nasilać toksyczne działanie tego leku
- zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS), gdyż stosowanie ibuprofenu może powodować wzrost ryzyka wystąpienia krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęków u pacjentów seropozytywnych z hemofilią.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie IBALGIN RAPID.

Dlatego też przed zastosowaniem leku IBALGIN RAPID z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku IBALGIN RAPID z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki należy połączyć w całości i popić odpowiednią ilością płynu.

Jeśli w trakcie leczenia pojawią się objawy ze strony przewodu pokarmowego, zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

W trakcie leczenia nie jest wskazane spożywanie napojów alkoholowych i palenie papierosów.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku w 3 ostatnich miesiącach ciąży lub w trakcie karmienia piersią. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, jeśli jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

Płodność

Produkt leczniczy należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

IBALGIN RAPID zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek IBALGIN RAPID

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.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Aby złagodzić objawy należy przyjmować jak najmniejszą dawkę w jak najkrótszym czasie.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsi (powyżej 40 kg masy ciała)

Należy przyjmować jedną lub dwie kapsułki leku IBALGIN RAPID, 200 mg popijając wodą, do trzech razy na dobę zgodnie z wymaganiami.

Należy zachować co najmniej 4 godziny odstępu pomiędzy dawkami.

Aby uśmierzyć ból odczuwany wzdłuż długości nerwu (neuralgia), obrzęk i ból stawów (ból reumatyczny) oraz łagodne stany zapalne stawów (łagodne zapalenie stawów), lek powinien być przyjmowany zgodnie z zaleceniami lekarza, który ustali również dawkowanie.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek leku IBALGIN RAPID, 200 mg w czasie 24 godzin.

Dzieci powyżej 6 lat (od 20 kg do 39 kg masy ciała)

W tej grupie wiekowej zalecany jest IBALGIN RAPID, 200 mg.

Maksymalna całkowita dawka dobową ibuprofenu wynosi 20-30 mg/kg mc., podzielonych na 3 do 4 pojedynczych dawek.

Dzieci powyżej 6 lat (20 kg – 39 kg masy ciała), przyjmują 1 kapsułkę leku IBALGIN RAPID, 200 mg:

- Dzieci 20 kg – 29 kg, do trzech razy na dobę zgodnie z wymaganiami. Nie więcej niż 3 kapsułki (maksymalnie do 600 mg ibuprofenu) na każde 24 godziny. Zachować co najmniej 8 godzin odstępu między dawkami.
- Dzieci 30 kg – 39 kg, do czterech razy na dobę zgodnie z wymaganiami. Nie więcej niż 4 kapsułki (do 800 mg ibuprofenu) na każde 24 godziny. Zachować co najmniej 6 do 8 godzin odstępu między dawkami.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u dzieci powyżej 6 lat oraz u młodzieży konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów.

Dzieci poniżej 6 lat (<20 kg masy ciała)

Nie wolno stosować leku IBALGIN RAPID, 200 mg u dzieci poniżej 20 kg masy ciała (poniżej 6 lat), ze względu na zawartość substancji czynnej w jednej kapsułce.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie jest podobne jak u dorosłych, ale konieczna jest zwiększona ostrożność.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zażyciem leku IBALGIN RAPID. Lekarz udzieli odpowiedniej porady.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli konieczne jest stosowanie leku u dorosłych dłużej niż 3 dni w przypadku migrenowych bólów głowy lub gorączki lub dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 10 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBALGIN RAPID

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia kapsułek przez dziecko, należy niezwłocznie szukać pomocy lekarskiej.

Pominięcie przyjęcia leku IBALGIN RAPID

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.

Należy przerwać leczenie tym lekiem i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli tylko pojawi się pierwszy objaw reakcji nadwrażliwości jak wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pokrzywka, wysypka z purpurowymi plamami, nagle wystąpienie obrzęków wokół oczu, uczucie ucisku w klatce piersiowej z utrudnionym oddychaniem lub połykaniem, postępujący ból w nadbrzuszu lub krwawienie z przewodu pokarmowego (wymiotowanie krwią lub stolec w kolorze czarnym).

Działania niepożądane, które mogą się pojawić wymieniono poniżej w grupach zgodnie z częstością występowania:

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób):
ból głowy, ból brzucha, mdłości (nudności), niestrawność, różne wysypki skórne, reakcje nadwrażliwości (jak porzywka, świąd)
Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób):
wymioty, biegunka, zaparcia, wzdęcia
Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):
problemy w wytwarzaniu krwinek (pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, wyczerpanie, krwawienie z nosa i skórne),

aseptyczne zapalenie opon mózgowych (szczególnie u pacjentów z chorobami tkanki łącznej lub toczniem rumieniowatym układowym), zapalenie, owrzodzenie lub perforacja błony śluzowej przewodu pokarmowego (czarne stolce i krwawe wymioty), stany zapalne jamy ustnej, utrata funkcji wydalniczych nerek (ostra niewydolność nerek), krew w moczu oraz gorączka mogą świadczyć o uszkodzeniu nerek (martwica brodawek nerkowych), zaburzenia czynności wątroby, ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, ciężkie reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, ostry wstrząs).

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

upośledzenie słuchu, niewydolność serca, obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, pogorszenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), niewydolność nerek, trudności w oddychaniu (szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową), zaostrzenie astmy.

Leki zawierające ibuprofen (lub niektóre inne NLPZ) jak IBALGIN RAPID mogą być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru.

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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek IBALGIN RAPID

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

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 IBALGIN RAPID

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każda kapsułka, miękka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek 85% (E525), żelatyna, woda oczyszczona, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony (E 420), Koszenila (E 120).

Jak wygląda lek IBALGIN RAPID i co zawiera opakowanie

IBALGIN RAPID, 200 mg jest przezroczystą, różową (czerwień karminowa), owalną kapsułką (około 13 x 8 mm).

Wielkości opakowań to 12, 24 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga, 10, Republika Czeska

Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianská 100, Hlohovec, 920 27, Republika Słowacka

Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Włochy

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016