Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibum Med
400 mg, kapsułki miękkie
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibum Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibum Med zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Wskazaniami do stosowania leku są:
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy (w tym także migreny)
  - bóle zębów
  - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
  - bóle po urazach
  - nerwobóle
  - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Bolesne miesiączkowanie.
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Med

Kiedy nie stosować leku Ibum Med:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

Leku nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat i masie ciała poniżej 40 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibum Med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ibum Med:
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) łagodne lub umiarkowane zaburzenie czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia). U pacjentów ze skazą krwotoczną stosowanie leku jest przeciwwskazane;
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibum Med z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2, gdyż zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci, u których kiedykolwiek występowało nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

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.

Przed zastosowaniem leku Ibum Med pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- 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 jakikolwiek 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;
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibum Med i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie NLPZ generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

Zakażenia
Lek Ibum Med może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibum Med może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.
Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol lub też leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibum Med. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibum Med i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibum Med i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Wpływ na płodność u kobiet
Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dzieci i młodzież
Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat i masie ciała poniżej 40 kilogramów. U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Osoby w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Lek Ibum Med a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać przyjmowania leku Ibum Med w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celokoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Lek Ibum Med może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibum Med. 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).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Ibum Med. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibum Med z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności, przed przyjęciem leku Ibum Med należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:
- kwasu acetylosalicylowego w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- innych NLPZ,
- leków przeciwnadciśnieniowych albo leków moczopędnych,
- leków zmniejszających krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol lub leki przeciwpłytkowe),
- kortykosteroidów (takich jak prednizolon lub deksametazon),
- metotreksatu (leku przeciwnowotworowego),
- litu (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyny (leku przeciwwirusowego).

Ibum Med z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Ibum Med. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania leku Ibum Med.

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.

<u>Ciąża</u>
Nie należy przyjmować leku Ibum Med, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibum Med może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią
Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matek karmiących. Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w małych dawkach. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność
Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas krótkotrwałego stosowania dawek terapeutycznych lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi lub zaburzenia widzenia podczas przyjmowania leku Ibum Med, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Efekty te mogą ulegać nasileniu podczas równoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibum Med zawiera sorbitol, potas oraz sód
Lek zawiera 125,72 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go swojemu dziecku (dotyczy młodzieży w wieku powyżej 12 lat).
Lek zawiera 1,07 mmol (41,81 mg) potasu na jedną kapsułkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.
Żółcień chinolinowa (E 104) oraz błękit patentowy (E 131) wchodzące w skład otoczki kapsułki zawierają sód. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ibum Med

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

Lek stosuje się doustnie. Kapsułki należy połykać w całości.
Ibum Med należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg):
Dawka początkowa 400 mg (1 kapsułka), w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 kapsułki) na dobę w dawkach podzielonych.

Bolesne miesiączkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg):
Dawka początkowa 400 mg (1 kapsułka), w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 kapsułki) na dobę w dawkach podzielonych.

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów)
Dorośli:
Zwykle stosowana dawka to 400 mg do 600 mg 3 razy na dobę. Dawka podtrzymująca 600-1200 mg może być skuteczna u niektórych pacjentów. W okresie zaostrzenia dawka może zostać zwiększona do maksymalnej 2400 mg w 3 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy klinicznej dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekroczyć 2400 mg (6 kapsułek).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg):
Dawka zalecana to 20 mg/kg masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów dopuszczalne jest stosowanie dawki 40 mg/kg masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekroczyć 2400 mg (6 kapsułek).

Dostępne są również inne moce ibuprofenu umożliwiające dostosowanie dawki.

Stosowanie u dzieci:
Leku nie należy podawać u dzieci w wieku poniżej 12 lat i masie ciała poniżej 40 kilogramów.

Osoby w podeszłym wieku:
NLPZ należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na ryzyko występowania u nich działań niepożądanych oraz potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji. Jeśli leczenie okaże się konieczne, lek Ibum Med należy stosować w najmniejszych dawkach przez jak najkrótszy okres potrzebny do kontroli objawów. Leczenie należy poddać ocenie w regularnych odstępach czasu i przerwać, jeżeli nie obserwuje się już korzyści w leczeniu lub wystąpią objawy nietolerancji.

Zaburzenia czynności nerek:
U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lek Ibum Med jest przeciwwskazany.

Zaburzenia czynności wątroby:
U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lek Ibum Med jest przeciwwskazany.

Jeżeli objawy ulegają nasileniu pomimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibum Med
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibum Med lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka (ból w nadbrzuszu), rzadziej biegunka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie może powodować zaburzenia w ośrodkowym układzie nerwowym objawiające się sennością, bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruć mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu 1 godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywnego oraz kontrolowanie parametrów życiowych.

Pominięcie zastosowania leku Ibum 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.

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. W odniesieniu do poniższych działań niepożądanych należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Pacjenci przyjmujący lek Ibum Med powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.
Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS),
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy zakończone zgonem (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególny sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,

– obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
– smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna,
– choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja (przedziurawienie), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
– w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
– zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
– zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
– nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
– rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
– ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – przyspieszenie akcji serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
– u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
– ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa,
– ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek),
– czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibum Med i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2,
– skóra staje się wrażliwa na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibum Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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 Ibum Med
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, woda oczyszczona, żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy (E 131).

Jak wygląda lek Ibum Med i co zawiera opakowanie
Lek Ibum Med ma postać podłużnych, przezroczystych kapsułek barwy zielonej, szczelnie wypełnionych roztworem, o gładkiej i lśniącej powierzchni.
Jedno opakowanie leku zawiera 6, 12, 24, 36 lub 60 kapsułek miękkich, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku
tel.: 22 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: