Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen + Kofeina Hermes, 400 mg/100 mg, granulat powlekany
Ibuprofenum + Coffeinum

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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen + Kofeina Hermes i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes zawiera dwie substancje czynne: ibuprofen i kofeinę.
Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).
NLPZ zapewniają ulgę poprzez zmianę reakcji organizmu na ból i gorączkę.
Kofeina należy do grupy leków zwanych lekami pobudzającymi.

Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes stosuje się w krótkotrwałym objawowym leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, takiego jak ból zęba lub ból głowy.

Lek ten jest wskazany wyłącznie dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen + Kofeina Hermes

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen + Kofeina Hermes
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie (lub jeśli w przeszłości wystąpiły dwa lub więcej epizody takiej choroby)
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym stosowaniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającą ilością przyjmowanych płynów)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen + Kofeina Hermes należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli lek ten stosuje się w przypadku bólu innego niż ból zęba lub ból głowy, jego działanie może być różne w zależności od rodzaju bólu (np. nie ustalono korzyści w przypadku bólu pleców lub szyi)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, ponieważ może wystąpić duszność
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się jako ataki astmy (tzw. astma wywołana lekami przeciwbólowymi), obrzęk Quinckego lub pokrzywka
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie czynności nerek
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wchodzą w interakcje z lekiem Ibuprofen + Kofeina Hermes, takie jak kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) lub leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) (patrz punkt „Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes a inne leki")
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości choroba jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna)
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przebył zawał serca, operację wszczepienia bypassów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny „TIA")
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie występowały choroby serca lub udar lub jeśli pacjent pali papierosy
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało wysokie ciśnienie tętnicze krwi i (lub) niewydolność serca
- szczególny nadzór medyczny jest wymagany bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występują dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra porfiria przerywana)
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (TRU) lub mieszana choroba tkanki łącznej)
- jeśli u pacjenta występuje ospa wietrzna; zaleca się unikanie stosowania tego leku
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (ryzyko wystąpienia działań niepożądanych kofeiny może być większe)
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające ibuprofen przez długi czas (konieczna może być regularna kontrola parametrów wątrobowych, czynności nerek oraz morfologii krwi)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – należy zapoznać się z punktem „Zakażenia" poniżej

Reakcje skórne
W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym złuszczającego zapalenia skóry, rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórka, reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen + Kofeina Hermes i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano występowanie pojedynczych okrągłych lub owalnych plam zaczerwienienia i obrzęku skóry, prawdopodobnie ze świądem (rumień trwały polekowy,

ang. Fixed Drug Eruption) lub obejmujących dużą powierzchnię ciała, które mogą być powikłane pęcherzami (uogólniona postać pęcherzowa rumienia trwałego polekowego, ang. Generalized Bullous Fixed Drug Eruption). Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen + Kofeina Hermes i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów.

Zakażenia
Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes może ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen + Kofeina Hermes może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do większego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przypadku zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:
- jasnoczerwone stolce (kał), czarne, smoliste stolce, wymioty krwią lub wymioty przypominające fusy kawy
- silne bóle w nadbrzuszu

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Ryzyko działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku.

Jednoczesne stosowanie tego leku z NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes a inne leki") i należy tego unikać.
Leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą być powiązane z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (3 dni).

W przypadku stosowania ibuprofenu zgłaszano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen + Kofeina Hermes i skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów.

Podczas przyjmowania tego leku pacjent powinien skonsultować się/poinformować swojego lekarza lub dentystę przed poddaniem się zabiegowi chirurgicznemu.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza skojarzenia kilku substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna). Ryzyko to może być większe pod wpływem wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leku przeciwbólowego na bóle głowy może je nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza, a leczenie tym lekiem przerwać.

U pacjentów zgłaszających zaburzenia oka w czasie leczenia ibuprofenem należy przerwać leczenie i przeprowadzić badania okulistyczne.

Dzieci i młodzież
Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych.

Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes 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 Ibuprofen + Kofeina Hermes może wpływać na niektóre inne leki lub niektóre inne leki mogą wpływać na niego. Na przykład:
- leki przeciwzakrzepowe (tzn. leki rozrzedzające krew, zapobiegające krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen + Kofeina Hermes lub leczenie lekiem Ibuprofen + Kofeina Hermes może wpływać na niektóre inne leki. Z tego powodu należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibuprofen + Kofeina Hermes z innymi lekami.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe)	Może to zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
Digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)	Działanie digoksyny może być wzmocnione.
Glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Może to zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
Leki przeciwpłytkowe	Może to zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.
Kwas acetylosalicylowy (w małych dawkach)	Działanie rozrzedzające krew może być osłabione.
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	Ibuprofen może nasilać działanie tych leków.
Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)	Działanie fenytoiny może być wzmocnione.
Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.
Lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej i depresji)	Działanie litu może być wzmocnione.
Probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)	Wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
Leki na wysokie ciśnienie krwi i tabletki moczopędne (diuretyki)	Ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może wystąpić większe ryzyko dla nerek.
Leki moczopędne oszczędzające potas	Może to prowadzić do hiperkaliemii (wysokiego stężenia potasu we krwi).
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu)	Działanie metotreksatu może być wzmocnione.
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Może wystąpić uszkodzenie nerek.
Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	Stosowanie tego leku może powodować większe ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych wirusem HIV.
Pochodne sulfonylomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy)	Możliwe są zaburzenia stężenia glukozy we krwi.

Antybiotyki chinolonowe	Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe. Również działanie kofeiny może być nasilone.
Inhibitory CYP2C9 (np. worykonazol i flukonazol)	Jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększać stężenie ibuprofenu w osoczu (substrat CYP2C9). Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane razem z worykonazolem lub flukonazolem.
Mifepriston	NLPZ (takie jak ibuprofen) mogą zmniejszać działanie mifepristonu.
Miłorząb japoński (lek ziołowy)	Ryzyko wystąpienia krwawienia może być większe.
Barbiturany, leki przeciwhistaminowe i inne leki o działaniu uspokajającym (w celu uspokojenia lub zmniejszenia niepokoju)	Kofeina może osłabiać działanie uspokajające.
Barbiturany i palenie tytoniu	Leki te mogą osłabiać działanie kofeiny.
Sympatykomimetyki, tyroksyna i inne leki o działaniu zwiększającym częstość rytmu serca (leki stosowane np. w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i zaburzeń tarczycy)	Jednoczesne podawanie może nasilić działanie tych leków polegające na przyspieszeniu tętna.
Doustne leki antykoncepcyjne, cymetydyna, fluwoksamina i disulfiram (leki przyjmowane w antykoncepcji, leki hamujące produkcję kwasu żołądkowego, leki stosowane w leczeniu depresji i przewlekłej choroby alkoholowej)	Leki te mogą nasilać działanie kofeiny.
Teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób dróg oddechowych)	Działanie teofiliny może być nasilone.

Ibuprofen + Kofeina Hermes z jedzeniem, piciem i alkoholem
Niektóre działania niepożądane, takie jak te wpływające na przewód pokarmowy i ośrodkowy układ nerwowy, są bardziej prawdopodobne, gdy alkohol jest przyjmowany jednocześnie z tym lekiem. Należy również unikać spożywania dużych ilości produktów zawierających kofeinę (np. kawy, herbaty, produktów spożywczych, innych leków i napojów) razem z tym lekiem.

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.
W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia tym lekiem należy poinformować o tym lekarza.

Ciąża
Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz spowodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy przyjmować tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek ten, przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Długotrwałe spożywanie dużych ilości kofeiny może powodować poronienia lub przedwczesne porody u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Substancje czynne, ibuprofen i kofeina, przenikają do mleka ludzkiego. Zgłaszano drażliwość i zaburzenia snu u niemowląt karmionych piersią. Lek ten powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne.

Płodność
Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli lek ten jest stosowany krótkotrwale i w zalecanych dawkach, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Osoby, u których występują działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia widzenia, nie powinny prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Dotyczy to w większym stopniu w połączeniu z alkoholem.

Lek Ibuprofen + Kofeina Hermes zawiera maltytol, sorbitol i sód
Lek zawiera maltytol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 0,2 mg sorbitolu w każdej saszetce.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen + Kofeina Hermes

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli
Dawka początkowa: przyjąć 1 saszetkę (400 mg ibuprofenu i 100 mg kofeiny). W razie potrzeby przyjąć dodatkową dawkę (1 saszetka), ale nie przekraczać całkowitej dawki 3 saszetek (1 200 mg ibuprofenu i 300 mg kofeiny) w ciągu 24 godzin. Odstęp między dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest silniejsze lub słabsze niż oczekiwano.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Granulat przyjmuje się bez płynów. Usta można zwilżyć wodą, aby ułatwić połykanie.
Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali ten lek z posiłkiem.
Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Długość trwania leczenia
Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3 dni.
Lek ten nie jest zalecany w przypadku łagodnych stanów bólowych lub w przypadku, gdy czas leczenia przekracza 3 dni.

W przypadku nasilenia się objawów lub utrzymywania się bólu dłużej niż 3 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Najniższą skuteczną dawkę należy stosować przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen + Kofeina Hermes
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen + Kofeina Hermes lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło ten lek, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady na temat działań, które należy podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, przyspieszenie tętna, ból głowy, dzwonienie w uszach, drżenie, niepokój, splątanie, oczopląs lub rzadziej biegunka. Ponadto w przypadku stosowania w dużych dawkach zgłaszano występowanie zawrotów głowy z uczuciem wirowania, niewyraźnego widzenia, niskiego ciśnienia krwi, pobudzenia, śpiączki, zwiększenia stężenia potasu we krwi, ostrej niewydolności nerek, uszkodzenia wątroby, depresji oddechowej, sinicy (niebieskawego przebarwienia skóry) i zaostrzenia objawów astmy u pacjentów chorujących na astmę, senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy, krwi w moczu, niskiego stężenia potasu we krwi, uczucia zimna i trudności z oddychaniem.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen + Kofeina Hermes
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.

Może wystąpić którekolwiek ze znanych działań niepożądanych NLPZ (patrz poniżej). Jeśli tak się stanie lub jeśli pojawią się wątpliwości, należy przerwać stosowanie tego leku i możliwie jak najszybciej zwrócić się do lekarza. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek są narażone na większe ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

W odniesieniu do poniższych działań niepożądanych należy wziąć pod uwagę, że są one w dużej mierze zależne od dawki i różnią się w zależności od pacjenta.

Należy natychmiast PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE tego leku i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, które mogą być możliwymi oznakami poważnych zdarzeń niepożądanych:
- 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, toksyczna nekroliza naskórka] [Bardzo rzadko – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób]
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie na fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych]
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (zespół DRESS) [Częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych]
- silne dolegliwości ze strony żołądka
- wymioty z obecnością krwi lub o konsystencji fusów kawy
- czarne, smoliste stolce lub krew w moczu

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, swędzenie
- trudności w oddychaniu i (lub) obrzęk twarzy lub gardła
- uczucie znużenia połączone z utratą apetytu
- nietypowe zmęczenie połączone ze zmniejszonym wydalaniem moczu
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ból w klatce piersiowej
- zaburzenia widzenia

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zawroty głowy, bezsenność, ból głowy
- zgaga, ból brzucha, mdłości i niestrawność, nudności, wymioty, wzdęcia (gazy), biegunka, zaparcia i niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki skórne, swędzenie i ataki astmy. Należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast poinformować lekarza
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- reakcje psychotyczne
- pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- owrzodzenia żołądka lub jelit, czasem z krwawieniem i perforacją, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), czarne, smoliste stolce, wymioty o konsystencji fusów kawy, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)
- szumy uszne (dzwonienie w uszach), utrata słuchu
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwiczego zapalenia powięzi) związane ze stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania tego leku pojawią się lub nasilą objawy zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Konieczne jest zbadanie, czy istnieją wskazania do leczenia przeciwzakaźnego lub antybiotykoterapii
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (TRU, mieszana choroba tkanki łącznej) mogą być bardziej narażeni na ich wystąpienie. Jeśli wystąpią powyższe objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- zaburzenia wytwarzania krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno stosować samodzielnie leków przeciwbólowych lub leków obniżających gorączkę (leków przeciwgorączkowych)
- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawami może być ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia krwi, wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy)
- depresja
- niewydolność serca, zawał serca

- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie przełyku lub trzustki, wytworzenie błoniastych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (przeponopodobne zwężenie jelit)
- zaburzenia czynności wątroby (pierwszymi oznakami mogą być przebarwienia skóry), uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- utrata włosów (łysienie), poważne zakażenia skóry i powikłania tkanek miękkich wystąpiły podczas zakażenia ospą wietrzną
- obrzęki, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) oraz niewydolność serca zgłaszano w związku z leczeniem NLPZ
- wydalanie mniejszej ilości moczu niż normalnie i obrzęk (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub osłabieniem czynności nerek), obrzęk i mętny mocz (zespół nerczycowy), choroba zapalna nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów lub w przypadku ogólnego złego samopoczucia należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki uszkodzenia lub niewydolności nerek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- drżenie
- szybsze bicie serca
- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- pojedyncze okrągłe lub owalne plamy zaczerwienienia i obrzęku skóry, prawdopodobnie ze świądem (rumień trwały polekowy) lub obejmujące dużą powierzchnię ciała, które mogą być powikłane pęcherzami (uogólniona postać pęcherzowa rumienia trwałego polekowego).
- ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa

Takie leki jak Ibuprofen + Kofeina Hermes mogą być powiązane z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca („zawał mięśnia sercowego") lub udaru mózgu.

W badaniu dotyczącym ekstrakcji zęba u niektórych pacjentów (2,8%) po zabiegu chirurgicznym rozwinęło się zapalenie zębodołu, a u niektórych pacjentów (1,4%) wystąpiło zapalenie dziąseł.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen + Kofeina Hermes

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen + Kofeina Hermes
- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i kofeina. Każda saszetka zawiera 400 mg ibuprofenu i 100 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: ksylitol (E 967), maltitol (E 965), glicerolu tripalmitynian, Sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy (E 330), magnezu cytrynian, skrobia kukurydziana żelowana, polisorbat 65, krzemionka koloidalna bezwodna, sukraloza (E 955), aromat z czerwonej pomarańczy „ZS-F" [zawiera mannitol (E 421) i sorbitol (E 420)].

Jak wygląda lek Ibuprofen + Kofeina Hermes i co zawiera opakowanie

Ibuprofen + Kofeina Hermes to granulat biały do prawie białego.

Lek ten jest dostępny w opakowaniach po 10 lub 12 saszetek, z których każda zawiera 1,6 g granulatu powlekanego, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Hermes Pharma GmbH
Georg-Kalb-Str. 5
82049 Pullach i. Isartal
Niemcy
info@hermes-pharma.com

Wytwórca:
Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia:	Ibuprofen / Caffeine Hermes 400 mg / 100 mg coated granules
Niemcy:	Ibuprofen / Coffein Hermes 400 mg / 100 mg Überzogenes Granulat
Polska:	Ibuprofen + Kofeina Hermes
Rumunia:	Ibuprofen / Cafeină Hermes 400 mg / 100 mg Granule drajefiate
Włochy:	Ibuprofene / Caffeina Hermes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: