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

**Ibuprofen MODAFEN, 200 mg, tabletki powlekane**
*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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Dorośli: Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub po upływie 4 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
  Dzieci i młodzież: 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 MODAFEN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN
3. Jak stosować lek Ibuprofen MODAFEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen MODAFEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Ibuprofen MODAFEN i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen MODAFEN zawiera substancję czynną ibuprofen, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które działają poprzez zmniejszenie bólu i gorączki.

Lek Ibuprofen MODAFEN jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból zębów, ból miesiączkowy i ból głowy, i (lub) w krótkotrwałym objawowym leczeniu gorączki.

Lek Ibuprofen MODAFEN, 200 mg, tabletki powlekane wskazany jest do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku 7 lat i powyżej).

Dorośli: Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilają się lub jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, lub jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 4 dni.
Dzieci i młodzież: Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub gorączka, lub ból utrzymują się dłużej niż 3 dni.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN

### Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MODAFEN

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

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak skurcz oskrzeli, astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. NLPZ).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja żołądka lub jelit w związku z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy), lub jeśli w przeszłości pacjent miał dwa lub więcej takich epizodów wrzodów lub krwawień z żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne).
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia tworzenia krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (np. spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym przyjmowaniem płynów).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. systemic lupus erythematosus, SLE, choroba autoimmunologiczna) lub mieszana choroba tkanki łącznej (choroba autoimmunologiczna atakująca tkankę łączną).
- podczas ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania tego leku.
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć.
- jeśli u pacjenta występują pewne dziedziczne zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra porfiria przerywana).
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent przeszedł poważną operację.
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (alergia) na inne substancje.
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba układu oddechowego ze względu na zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się atakami astmy (tzw. astma przeciwbólowa), nagłymi obrzękami (obrzęk Quinckego) lub pokrzywką.
- jeśli pacjent jest odwodniony.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki leku oraz u osób w podeszłym wieku. Dlatego konieczne jest rozpoczęcie leczenia od najniższej możliwej dawki i kontynuowanie leczenia przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

**Zakażenia**
Lek Ibuprofen MODAFEN może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen MODAFEN może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych infekcji skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Wpływ na układ sercowo-naczyniowy**
Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu, szczególnie jeśli są stosowane w dużych dawkach. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen MODAFEN pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub pacjent miał atak serca, operację pomostowania lub chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic), lub jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny – ang. *transient ischaemic attack*, TIA);
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udar, lub jeśli pacjent pali papierosy.

**Wpływ na przewód pokarmowy**
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen MODAFEN z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (inhibitorami cyklooksygenazy-2).

*Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje:*
W przypadku stosowania wszystkich NLPZ zgłaszano krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje, czasami zakończone zgonem. Występowały one w dowolnym momencie leczenia, z lub bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych lub poważnych zdarzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji jest większe wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ i jest większe u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza z powikłaniami w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MODAFEN") oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od najniższej dostępnej dawki. W przypadku tych pacjentów, a także pacjentów wymagających dodatkowego leczenia niskimi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Osoby, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego - zwłaszcza osoby w podeszłym wieku - powinny skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowych objawów ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, np. doustnych kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych (rozrzedzających krew), takich jak warfaryna, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych, w tym depresji) lub inhibitorów agregacji płytek krwi, takich jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Ibuprofen MODAFEN a inne leki").

Należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia podczas leczenia lekiem Ibuprofen MODAFEN.

**Ciężkie reakcje skórne**
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 Ibuprofen Pharmaclan i zwrócić się o pomoc medyczną.

**Inne ostrzeżenia**

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen MODAFEN, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. Działania wymagane ze względów medycznych, zgodnie z objawami, muszą zostać podjęte przez pracownika służby zdrowia.

W przypadku stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Pharmaclan i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Ibuprofen może przejściowo hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być uważnie monitorowani.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych na bóle głowy może je nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków (ang. *Medication Overuse Headache*, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu wymagane jest regularne monitorowanie czynności wątroby, nerek i morfologii krwi.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w połączeniu z kilkoma lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

**Dzieci i młodzież**
U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Lek Ibuprofen MODAFEN, 200 mg, tabletki powlekane nie jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 7 lat.

**Lek Ibuprofen MODAFEN 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. Lek Ibuprofen MODAFEN może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:
- leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-adrenolityki, takie jak atenolol lub antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i leki moczopędne (stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu)
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 lub kwas acetylosalicylowy – ponieważ zwiększają ryzyko wrzodów lub krwawień z przewodu pokarmowego
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być nasilone
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ działanie litu może być nasilone
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu napadom padaczkowym), ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV/AIDS)
- glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i chorób autoimmunologicznych)

- leki znane jako immunosupresanty, takie jak cyklosporyna i takrolimus, ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
- leki znane jako selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI), stosowane w leczeniu depresji
- antybiotyki chinolonowe, takie jak cyprofloksacyna, ponieważ ryzyko wystąpienia drgawek może być zwiększone
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyku), ponieważ NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
- mifepriston, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie mifepristonu
- leki moczopędne (tabletki odwadniające), ponieważ działanie leków moczopędnych może zostać osłabione
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
- probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- leki znane jako sulfonylomoczniki, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy), ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi
- worykonazol lub flukonazol (rodzaj leków przeciwgrzybiczych) (inhibitory CYP2C9), ponieważ działanie ibuprofenu może nasilić się. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.
- Ginkgo biloba (lek ziołowy), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko krwawienia
- rytonawir (lek przeciwwirusowy) może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu
- alkohol, bisfosfoniany (stosowane w osteoporozie) lub pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia w tętnicach obwodowych) mogą nasilać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego oraz ryzyko krwawień i wrzodów
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie) ze względu na zwiększoną toksyczność baklofenu

Niektóre inne leki również mogą wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen MODAFEN. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Lek Ibuprofen MODAFEN z alkoholem**
Należy unikać spożywania alkoholu, gdyż może on nasilać działania niepożądane tego leku, zwłaszcza te wpływające na żołądek, jelita lub mózg.

**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.

<u>Ciąża</u>
- Nie należy przyjmować ibuprofenu, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
- W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży ibuprofen może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

<u>Karmienie piersią</u>

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zazwyczaj nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce w przypadku gorączki i bólu.

Płodność
Lek Ibuprofen MODAFEN może powodować trudności z zajściem w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.
Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Ibuprofen na ogół nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, ponieważ przy wyższych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, zdolność reagowania i zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwania maszyn może być zaburzona w indywidualnych przypadkach. Dotyczy to w większym stopniu połączenia z alkoholem.

**Lek Ibuprofen MODAFEN zawiera sód**
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

## 3. Jak stosować lek Ibuprofen MODAFEN

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

DAWKOWANIE:
**Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej):**
Zazwyczaj stosowana dawka to 1 lub 2 tabletki (200-400 mg ibuprofenu) w dawce pojedynczej lub od 3 do 4 razy na dobę, w zależności od potrzeb. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 6 tabletek (1200 mg) w ciągu 24 godzin.

**Dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku 7 lat) do 39 kg (w wieku 11 lat):**
Dzieci o masie ciała 20-29 kg (w wieku 7-9 lat): 1 tabletka (200 mg ibuprofenu) 1-3 razy na dobę w zależności od potrzeb, z zachowaniem co najmniej 6-godzinnych odstępów pomiędzy dawkami. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 3 tabletek (600 mg) w ciągu 24 godzin.

Dzieci o masie ciała 30-39 kg (w wieku 10-11 lat): 1 tabletka (200 mg ibuprofenu) 1-4 razy na dobę w zależności od potrzeb, z zachowaniem co najmniej 6-godzinnych odstępów pomiędzy dawkami. Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 4 tabletek (800 mg) w ciągu 24 godzin.

**Czas trwania leczenia:**
Jeśli stosowanie tego leku u osób dorosłych jest konieczne przez dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub przez dłużej niż 4 dni w przypadku bólu, lub jeśli objawy się nasilą, należy skontaktować się z lekarzem.
Jeśli stosowanie tego leku u dzieci i młodzieży jest konieczne przez dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania
Lek Ibuprofen MODAFEN jest stosowany doustnie.
Tabletki należy połknąć, popijając szklanką wody. Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, żucia, kruszenia, łamania lub ssania, aby zapobiec dyskomfortowi w jamie ustnej lub podrażnieniu gardła.

Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie tabletek razem z jedzeniem.
W przypadku przyjęcia leku krótko po jedzeniu, początek działania ibuprofenu może być opóźniony.

*Osoby w podeszłym wieku*
Osoby w podeszłym wieku powinny zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN. Pacjent może być bardziej narażony na wystąpienie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień, owrzodzeń i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Lekarz udzieli pacjentowi odpowiedniej porady.

*Zaburzenia czynności wątroby lub nerek*
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy przyjmować tego leku w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MODAFEN**
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MODAFEN lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady dotyczącej działań, jakie należy podjąć.
Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe) lub, rzadziej, biegunkę. Ponadto może wystąpić ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, dezorientacja i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u astmatyków. Przy dużych dawkach zgłaszano senność, pobudzenie, dezorientację, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie ciśnienie krwi, hiperkaliemię, kwasicę metaboliczną, wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę, uczucie zimna i zaburzenia oddychania.

**Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen MODAFEN**
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. Pacjent może zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, przyjmując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

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

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Po podaniu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie

jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Stosowanie leków takich jak ibuprofen może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano zatrzymywanie wody (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Lista poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, występujące podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami u pacjentów z reumatyzmem. Podane częstości, które wykraczają poza bardzo rzadkie doniesienia, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnie 1200 mg ibuprofenu w przypadku doustnych postaci dawkowania i maksymalnie 1800 mg w przypadku czopków.

Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- Objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, takie jak: ból głowy, nudności, wymioty, wysoka temperatura, sztywność karku lub zaburzenia świadomości (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób). Predysponowani wydają są pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).
- Objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak względnie silny ból w nadbrzuszu, obecność krwi w kale (stolcu/treści jelitowej) lub czarne, smoliste stolce, krwawe wymioty lub z ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).
- Objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, obniżone ciśnienie krwi aż do wstrząsu zagrażającego życiu (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- 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) (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**)**.
- Czerwona łuszcząca sie wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Utrata wzroku, niewyraźne lub zaburzone widzenie (zaburzenia wzroku) (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).

**Inne działania niepożądane**

**Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):**
- objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej, ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty, gazy (wzdęcia) i zaparcia
- niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość

**Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):**
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, a także ataki astmy (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi)
- ból głowy
- zawroty głowy lub uczucie zmęczenia
- pobudzenie i drażliwość
- uczucie senności

- trudności w zasypianiu
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- różne wysypki skórne
- wrzód żołądka lub jelit, potencjalnie z krwawieniem i perforacją (dziura w ścianie przewodu pokarmowego)
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy) i choroby Leśniowskiego-Crohna
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zapalenie błon śluzowych jamy ustnej z wrzodami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej)

**Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):**
- toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego
- utrata słuchu
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):**
- zapalenie trzustki
- zapalenie przełyku
- powstawanie przeponowych struktur jelitowych
- zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia
- niewyjaśnione zaburzenia krwiotwórcze (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza) - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować samoleczenia środkami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (leki przeciwgorączkowe).
- depresja, reakcje psychotyczne
- kołatanie serca (uczucie szybkiego bicia, trzepotania lub łomotania serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- astma, skurcz oskrzeli, duszność (trudności w oddychaniu)
- łysienie (wypadanie włosów)
- obrzęk i mętny mocz (zespół nerczycowy); choroba zapalna nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Zmniejszone wydalanie moczu, gromadzenie się płynów w organizmie (obrzęk) i ogólne złe samopoczucie mogą być objawami choroby nerek, a nawet niewydolności nerek. Jeśli wymienione objawy wystąpią lub nasilą się, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
- odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie
- zapalenie nerwu wzrokowego
- zatkany nos i katar
- skóra staje się wrażliwa na światło (reakcje nadwrażliwości na światło)
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

**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

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 MODAFEN

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 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 MODAFEN**
Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.
Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki – celuloza mikrokrystaliczna 102, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-90, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka tabletki – hypromeloza 2910, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

**Jak wygląda lek Ibuprofen MODAFEN i co zawiera opakowanie**
Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „G2” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. W przybliżeniu średnica tabletki to 8,52 mm, a grubość 4,60 mm.

Bezbarwny, przezroczysty blister z folii PVC/Aluminium w zewnętrznym tekturowym pudełku zawierającym 10 lub 12 tabletek w blistrze.

Wielkości opakowań:
10, 12, 20, 24, 30, 40, 48 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Importer:
Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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

Republika Czeska: IBERON
Hiszpania: Ibuprofeno Stadapharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niemcy: Ibuprofen STADA bei Schmerzen und Fieber 200 mg Filmtabletten
Francja: IBUPROFENE EG CONSEIL 200 mg comprimé pelliculé
Finlandia: Ibuprofen STADA 200 / 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Polska: Ibuprofen MODAFEN

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07/2026