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

**IBUM Forte SR, 400 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**
*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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Dorośli: Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub migrenowego bólu głowy lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- 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 IBUM Forte SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUM Forte SR
3. Jak przyjmować lek IBUM Forte SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUM Forte SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek IBUM Forte SR i w jakim celu się go stosuje

IBUM Forte SR należy do grupy leków nazywanych analgetykmi (lekami przeciwbólowymi), lekami przeciwgorączkowymi (obniżającymi gorączkę), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Zawiera substancję czynną ibuprofen, która łagodzi ból, działa przeciwzapalnie i obniża gorączkę. Ibuprofen zapobiega wytwarzaniu określonych substancji (prostaglandyn), które przyczyniają się do powstawania bólu, gorączki i stanu zapalnego w organizmie.

IBUM Forte SR jest przeznaczony do krótkotrwałego objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy (w tym migrena), ból pleców, ból zęba, ból związany z menstruacją, ból mięśni i stawów oraz ból pooperacyjny.

IBUM Forte SR stosuje się w ostrych dolegliwościach bólowych i gorączce związanej z przeziębieniem i grypą.

IBUM Forte SR to tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu z technologią podwójnej warstwy zawierająca ibuprofen 400 mg (170 mg o natychmiastowym uwalnianiu i 230 mg o przedłużonym uwalnianiu). Pierwsza warstwa szybko się rozpuszcza i wchłania do krwiobiegu, dzięki czemu szybko dociera do źródła bólu. Druga warstwa jest przeznaczona do powolnego uwalniania leku w organizmie przez dłuższy okres, szczególnie w celu utrzymania skutecznego stężenia ibuprofenu przez dłuższy czas we krwi i zapewnienia 8-godzinnego złagodzenia objawów.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUM Forte SR

**Kiedy nie przyjmować leku IBUM Forte SR**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości w postaci astmy, kataru, obrzęku różnych części ciała lub pokrzywki po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka i jelit) lub perforacja spowodowana przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta występują wrzody lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub w przeszłości wystąpiły dwa lub więcej epizodów wrzodów żołądka, dwunastnicy lub krwawień z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hematogenezy (tworzenia krwi) lub zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży,
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (np. z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBUM Forte SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły wrzody żołądka lub dwunastnicy, krwawe stolce lub czarne smoliste stolce (nie należy przyjmować tego leku, jeśli w przeszłości występowały powtarzające się wrzody lub krwawienia z przewodu pokarmowego),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba wrzodowa przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stan pacjenta może ulec pogorszeniu po przyjęciu tego leku,
- w przypadku łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lub nerek,
- w przypadku odwodnienia u młodzieży, ponieważ istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w rękach, nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini udar lub przemijający atak niedokrwienny „TIA”),
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, występuje u niego wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent ma astmę lub choroby alergiczne ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia duszności,
- jeśli pacjent ma katar sienny, zapalenie zatok, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko reakcji alergicznych; reakcja alergiczna najczęściej objawia się atakiem astmy, pokrzywką lub obrzękiem różnych części ciała,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy) lub inna mieszana choroba tkanki łącznej, ponieważ istnieje ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych (zapalenie opon mózgowych bez obecności drobnoustrojów),
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt "Zakażenia" poniżej,
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną, nie należy przyjmować tego leku.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występującej u pacjenta.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz ze wzrostem dawki produktu leczniczego oraz u osób w podeszłym wieku. Dlatego konieczne jest rozpoczęcie leczenia od najniższej możliwej dawki i kontynuowanie leczenia przez możliwie najkrótszy czas niezbędny do leczenia objawów.

W przypadku wystąpienia bólu brzucha, smolistych stolców, wymiotów (mdłości), biegunki lub innych zaburzeń trawienia lub jakichkolwiek objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku IBUM Forte SR i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i (lub) niewydolnością serca, IBUM Forte SR może powodować zatrzymanie płynów i obrzęk.

Leki przeciwzapalne/przeciwbólowe (o działaniu przeciwzapalnym i łagodzące ból), takie jak ibuprofen, mogą powodować niewielki wzrost ryzyka zdarzeń kardiologicznych (związanych z sercem) lub mózgowo-naczyniowych (związanych z naczyniami krwionośnymi mózgu), zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek. Dlatego nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

**Ciężkie skórne działania niepożądane**
W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku IBUM Forte SR i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

**Zakażenia**
IBUM Forte SR może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUM Forte SR 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.

**Inne ostrzeżenia**
Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego na ból głowy może spowodować jego nasilenie. Jeśli podejrzewa się wystąpienie takiej sytuacji, należy skonsultować się z lekarzem i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków (MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

**Dzieci i młodzież**
Tego leku nie należy stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Lek IBUM Forte SR 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 IBUM Forte SR może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM Forte SR.

Należy unikać przyjmowania IBUM Forte SR, jeśli pacjent przyjmuje obecnie inny lek o działaniu przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym z selektywne inhibitory

cyklooksygenazy-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), lub jakiekolwiek inne leki przeciwbólowe, w tym zawierające kwas acetylosalicylowy (jeśli są przyjmowane jako lek przeciwbólowy).

IBUM Forte SR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu nie należy łączyć z produktami ibuprofenu o natychmiastowym uwalnianiu. Istnieje różnica w odstępie między dawkami (8 godzin w przypadku IBUM Forte SR tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w porównaniu z 4-6 godzinami w przypadku ibuprofenu o natychmiastowym uwalnianiu).

Lek IBUM Forte SR może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM Forte SR. Do takich leków należą:

- leki przeciwzakrzepowe/antyagregacyjne (tj. leki rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, beta-blokery takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie jak losartan)
- kortykosteroidy takie jak prednizolon lub deksametazon
- leki moczopędne (diuretyki)
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. digoksyna)
- leki o działaniu przeciwdepresyjnym (lit lub tzw. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny)
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka)
- niektóre leki stosowane w celu tłumienia funkcji układu odpornościowego (leki zawierające cyklosporynę lub takrolimus)
- leki przeciwpadaczkowe (fenytoina)
- leki zawierające mifepryston (lek przerywający ciążę zwany pigułką aborcyjną)
- leki na AIDS zawierające zydowudynę
- antybiotyki chinolonowe i aminoglikozydowe
- Ginkgo biloba (miłorząb dwuklapowy)
- worykonazol lub flukonazol (rodzaj leków przeciwgrzybiczych) (inhibitory CYP2C9).

Lek IBUM Forte SR może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUM Forte SR. W związku z tym należy zawsze skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku IBUM Forte SR jednocześnie z innymi lekami.

**IBUM Forte SR z jedzeniem, piciem i alkoholem**
Nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych podczas leczenia 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.

**Ciąża**
Nie stosować leku IBUM Forte SR w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUM Forte SR, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie IBUM Forte SR przez okres dłuższy niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

**Karmienie piersią**

Tylko niewielkie ilości ibuprofenu przenikają do mleka matki. Nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego przyjmowania zalecanej dawki leku.

**Płodność**
IBUM Forte SR może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza o planowanym zajściu w ciążę lub o trudnościach z zajściem w ciążę.
Lek należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdy jest stosowany jednorazowo lub krótkotrwale.

**Lek IBUM Forte SR zawiera sód**
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się "wolny od sodu".

## 3. Jak przyjmować lek IBUM Forte SR

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Lek IBUM Forte SR jest przeznaczona wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.**

**Odstępy między dawkami leku IBUM Forte SR, który jest produktem ibuprofenu o zmodyfikowanym uwalnianiu, są inne niż w przypadku innych produktów o natychmiastowym uwalnianiu. IBUM Forte SR uwalnia substancję czynną przez dłuższy czas, a minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić 8 godzin. Nie należy go łączyć z produktami ibuprofenu o natychmiastowym uwalnianiu, w przypadku których minimalny odstęp między dawkami wynosi 4-6 godzin.**

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny 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).

**Zalecana dawka**
**Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)**
Dawka początkowa to jedna tabletka, a następnie w razie potrzeby można przyjąć 1 tabletkę co 8 godzin.
Należy zachować co najmniej 8-godzinną przerwę między dawkami.
Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki 3 tabletek (1 200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

*Osoby w podeszłym wieku*
Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku IBUM Forte SR. Pacjenci w podeszłym wieku będą bardziej podatni na działania niepożądane, zwłaszcza na krwawienie, owrzodzenia i perforację przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Lekarz udzieli odpowiedniej porady.

*Zaburzenia czynności wątroby lub nerek*
Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IBUM Forte SR. Ten lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby lub nerek.

*Sposób podawania*
Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody lub innego płynu. Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
Tabletek nie należy kruszyć, żuć ani ssać aby uniknąć podrażnienia żołądka lub gardła oraz aby umożliwić uwalnianie substancji czynnej z tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zgodnie z jej przeznaczeniem.
Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali IBUM Forte SR z niewielką ilością pokarmu.

Czas trwania leczenia
Jeśli u młodzieży stosowanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u osób dorosłych stosowanie tego produktu leczniczego jest konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni w przypadku gorączki lub bólu migrenowego lub przez ponad 5 dni w leczeniu bólu, lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUM Forte SR**
Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku IBUM Forte SR 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 (mdłości), ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs lub rzadziej biegunkę. W przypadku dużych dawek zgłaszano krwawienia z przewodu pokarmowego (żołądka i jelit), niepokój, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, niewydolność nerek, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

**Pominięcie przyjęcia leku IBUM Forte SR**
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. Osoby starsze są znacznie bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych jest minimalizowana poprzez przyjmowanie możliwie najniższej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

**Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej. Należy przerwać przyjmowanie leku IBUM Forte SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:**
- ciężka reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem twarzy, języka, gardła (obrzęk naczynioruchowy) lub szybko rozwijająca się ogólna reakcja alergiczna z duszностią, przyspieszonym tętnem, spadkiem ciśnienia krwi lub wstrząsem (reakcja anafilaktyczna) (bardzo rzadko - może dotyczyć do 1 na 10 000 osób);
- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych (zapalenia opon mózgowych bez ropnia), takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja (bardzo rzadko - może dotyczyć do 1 na 10 000 osób);

- objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak stosunkowo silny ból nadbrzusza, wydalanie krwi w kale (stolcu/wypróżnieniu) lub wydalanie czarnych smolistych stolców lub wymioty krwią lub ciemnymi cząsteczkami wyglądającymi jak fusy po kawie (bardzo rzadko - może dotyczyć do 1 na 10 000 osób);
- czerwone, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka) (bardzo rzadko - może 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 się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku IBUM Forte SR i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Patrz punkt 2.

**Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku, są wymienione poniżej w grupach według częstotliwości występowania:**

**Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):**
- reakcje alergiczne związane z pokrzywką i świądem oraz różnymi wysypkami skórnymi;
- ból głowy;
- ból brzucha, nudności, niestrawność.

**Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):**
- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty.

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):**
- zaburzenia tworzenia krwinek (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza);
- astma;
- wrzód trawienny, powstawanie czyraków w jamie ustnej, zapalenie żołądka, zaostrzenie choroby zapalnej jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- zaburzenia czynności wątroby;
- niewydolność serca, tworzenie się obrzęków (obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynu w tkankach), zwiększone ciśnienie krwi;
- ciężka niewydolność nerek, zmniejszona produkcja moczu, zwiększone stężenie mocznika w surowicy, martwica brodawek nerkowych (ciężkie uszkodzenie tkanki nerkowej).

**Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):**
- skurcz oskrzeli (zwężenie oskrzeli), duszność;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło;
- upośledzenie słuchu;
- niewydolność nerek;
- ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Leki takie jak IBUM Forte SR mogą powodować niewielki wzrost ryzyka zdarzeń sercowych lub mózgowo-naczyniowych (związanych z naczyniami krwionośnymi mózgu).

**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 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 IBUM Forte SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania w temperaturze. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Forte SR**
- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
  Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki:
  Warstwa o natychmiastowym uwalnianiu: hydroksypropyloceluloza; celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna); kroskarmeloza sodowa; żelaza tlenek czerwony (E 172); krzemionka koloidalna bezwodna; glicerolu dibehenian; sodu stearylofumaran.
  Warstwa o przedłużonym uwalnianiu: hydroksypropyloceluloza; hypromeloza; krzemionka koloidalna bezwodna; celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (o składzie: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna); glicerolu dibehenian; sodu stearylofumaran.
  Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 300 (E 1521), talk (E 553b).

**Jak wygląda lek IBUM Forte SR i co zawiera opakowanie**
Różowo-biała do różowo-żółtawej, dwuwarstwowa, podłużna tabletka powlekana o wymiarach około 17,9 x 7,6 mm i grubości około 6,9 mm.

Tabletki pakowane są w przezroczyste blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
IBUM Forte SR 400 mg: 14, 28 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Polska | IBUM Forte SR |
| Republika Czeska | Inflanor Prolong |
| Węgry | Zenifen 400 mg módosított hatóanyag-leadású tabletta |

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