Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM ZATOKI
200 mg + 30 mg, tabletki powlekane
(Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować 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 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 Ibuprom Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki
3. Jak stosować lek Ibuprom Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprom Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprom Zatoki i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprom Zatoki jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.
Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżytu nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki

Kiedy nie stosować leku Ibuprom Zatoki:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, dławicą piersiową;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem;
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek.
Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom Zatoki i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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.

Podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki 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".

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.
W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.
Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprom Zatoki i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprom Zatoki. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia
Ibuprom Zatoki może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom Zatoki 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.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Lek powinien być ostrożnie przyjmowany przez pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Dzieci
Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprom Zatoki 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.

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Zatoki jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom Zatoki z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom Zatoki może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom Zatoki, 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);
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy);
- lit (lek przeciwdepresyjny);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- inhibitory MAO (np. selegilina), również w okresie do 14 dni od zaprzestania ich przyjmowania;
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- chinidyna;
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne;
- leki sympatykomimetyczne udrożniające nos i zmniejszające apetyt;
- leki sympatykomimetyczne typu amfetaminy.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Nie należy stosować leku w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwania maszyn.

Lek Ibuprom Zatoki zawiera sacharozę, żółcień pomarańczową (E110), benzoesan sodu i sód.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Żółcień pomarańczowa (E110) i czerwień allura (E129) mogą powodować reakcje alergiczne.
Lek zawiera 0,005 mg benzoesanu sodu w każdej tabletce.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (1 tabletka), to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Ibuprom Zatoki
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny (nie należy stosować ilości większej niż 6 tabletek na dobę).
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby.
Nie należy zwiększać zalecanej dawki.
W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.
Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Zatoki
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom Zatoki 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 mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, 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 i problemy z oddychaniem.
Może także wystąpić znaczne zwiększenie częstości skurczów serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny. W oparciu o liczne badania dotyczące efektów przedawkowania pseudoefedryny zawartej w preparatach złożonych stosowanych w przeziębieniach i alergiach, zaleca się wykonanie płukania żołądka jeśli ilość przyjętej substancji przekracza równoważną 3-4 maksymalnym dawkom dobowym (czyli 720-960 mg).

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom Zatoki
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
- bardzo często: występują u więcej niż 1 pacjenta na 10;
- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;

- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100 stosujących lek):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego);
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- szumy uszne;
- martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. **Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia czy konieczne będzie użycie leków przeciwzakaźnych/antybiotyków.**
- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości głównie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej). W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). W takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
- ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi,

do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. **Jeśli wystąpią powyższe objawy należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- reakcje psychotyczne, depresja;
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita; **W przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich;
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- 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 Ibuprom Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem ciężkiej reakcji alergicznej zwanej z zespołem Kounisa.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.
Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprom Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.
Mogą wystąpić 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).

Ze względu na niewielką ilość doniesień dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pseudoefedryny chlorowodorku określenie dokładnej częstości ich występowania jest niemożliwe, jednak wydaje się, że reakcje te występują:
- rzadko lub bardzo rzadko: wzmożone pragnienie, omamy (szczególnie u dzieci), bezsenność, niepokój, lęk, zawroty głowy, osłabienie mięśni, drżenia, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, suchość w ustach, zaczerwienienie, wysypka, nadmierne pocenie się, zatrzymanie moczu (głównie u mężczyzn);
- częstość nieznana: ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego); nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu

pierwszych 2 dni stosowania leku Ibuprom Zatoki. Patrz punkt 2; zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.
U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych.
Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49-21-301
faks: +48 22 49-21-309
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 Ibuprom Zatoki

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom Zatoki
- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza proszek (Elcema P-100), celuloza proszek (Elcema F-150), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna, uwodniona, olej roślinny utwardzony.
- *Skład otoczki:* hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej), wapnia węglan, Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem), guma arabska dyspersja wysuszona, skrobia kukurydziana, Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211)).
- *Skład tuszu do nadruku:* Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku

czarnego (E172), alkoholu n-butylowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu).

Jak wygląda Ibuprom Zatoki i co zawiera opakowanie
Elipsoidalne tabletki barwy ceglastej, z nadrukiem IB Z z jednej strony.

Dostępne opakowania:
6 szt. - 1 blister po 6 szt.;
10 szt. - 1 blister po 10 szt.;
12 szt. - 1 blister po 12 szt.;
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.;
24 szt. - 2 blistry po 12 szt.;
24 szt. w butelce.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

lub

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87, 51-317 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35,02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2026 r.