Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva, 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 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach stosowania u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva zawiera substancję czynną ibuprofen, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), oraz pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową nosa.
- Ibuprofen zmniejsza ból i obrzęk i obniża wysoką temperaturę ciała.
- Pseudoefedryna działa na naczynia krwionośne w nosie w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy.
Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Lek złożony należy stosować tylko, jeśli u pacjenta występuje zatkany nos w połączeniu z bólem lub gorączką. Nie stosować leku w przypadku występowania tylko jednego z wymienionych objawów.

W razie braku poprawy lub pogorszenia stanu po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach przyjmowania leku u dorosłych, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

Kiedy NIE stosować leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat,
- w czasie ciąży i karmienia piersią,

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne (takie jak świszczący oddech, zaostrzenie astmy, katar ze świądem, obrzęk twarzy lub pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innego leku przeciwbólowego, przeciwgorączkowego lub przeciwzapalnego,
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub miał w przeszłości wrzody żołądka,
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do perforacji lub krwawień na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca lub krążenia (choroba serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, dusznica bolesna, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (nowotwór nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje trudne do opanowania wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zaburzenia ciśnienia w oku),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu związane z chorobą dotyczącą gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy, choroba wpływająca na układ odpornościowy, np. powodując ból stawów i zmiany skórne,
- jeśli pacjent przyjmuje:
    - kwas acetylosalicylowy (aspirynę) (więcej niż 75 mg na dobę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki przeciwbólowe,
    - inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, np. fenylopropanolaminę, fenylefrynę lub efedrynę lub metylofenidat,
    - nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:
- jeśli pacjent ma astmę; ryzyko wystąpienia napadu astmy,
- jeśli u pacjenta lekarz stwierdził zaburzenia krzepliwości krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew, np. warfarynę, kwas acetylosalicylowy w małych dawkach,
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka lub krwawienia, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta występuje psychoza lub cukrzyca,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- jeśli u pacjenta występują choroby z nerkami lub wątrobą,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwmigrenowe,
- u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych, takich jak Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva może być związane z niewielkim zwiększeniem się ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Wszelkie ryzyko wzrasta po dużych dawkach i długotrwałym leczeniu. **Nie przekraczać zalecanej dawki i długości okresu leczenia**.

Podczas stosowania leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu z powodu zapalenia okrężnicy (niedokrwienne zapalenie okrężnicy). W przypadku wystąpienia tych objawów żołądkowo-jelitowych należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

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

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

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączkowy rumień uogólniony z krostami, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub **natychmiast** zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Zakażenia
Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva 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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:
- pacjent ma choroby serca w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania aortalno-wieńcowego (*ang. bypass*), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic), lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny „TIA")
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego podwyższony poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania alkoholu.

Istnieje ryzyko problemów z nerkami u młodzieży, która jest odwodniona.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegną nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Tevanie nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva 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 stosować leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva z:
- kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) (wiecej niż 75 mg na dobę);
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- innymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi;
- w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji);
- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne używanymi do udrożnienia zatkanego nosa (np. fenylpropanolamina, fenylefryna i efedryna podawane doustnie lub donosowo).

Inne leki mogą wpływać na działanie Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva lub Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva może wpływać na działanie innych leków, na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna,
- leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- leki, które mogą zwiększyć ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna i selektywne inhibitory cyklooksygenazy (COX)-2;
- leki przeciw nieregularnemu biciu serca, dławicy piersiowej, niewydolności serca lub zatrzymaniu płynów (np. glikozydy nasercowe), ponieważ lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva może zmniejszać ich działanie lub zwiększać ryzyko wystąpienia nieregularnego bicia serca, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń czynności nerek;
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny) ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka zaburzeń czynności nerek;
- leki na depresję (lit, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- jednoczesne stosowanie fenytoiny może powodować zwiększenie stężenia tego leku w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny we krwi nie jest z zasady wymagana w celu właściwego stosowania leku (maksymalnie przez 5 dni);
- inne leki obkurczające błonę śluzową lub hamujące apetyt, gdyż mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- probenecyd i sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- sulfonylomoczniki (leki przeciwcukrzycowe): pomimo, iż interakcje między ibuprofenem i sulfonylomocznikami nie zostały dotychczas opisane, to zalecane jest sprawdzenie poziomu cukru we krwi, jako środek ostrożności podczas skojarzonego stosowania;
- leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne);
- metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień), gdyż może powodować nasilenie działania metotreksatu;
- antybiotyki chinolonowe z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- cyklosporyna, takrolimus i trimetoprym;
- leki przeciwmigrenowe;
- zydowudyna (w leczeniu zakażenia HIV);
- heparyna w zastrzykach lub (i) leki zawierające *Gingko biloba* z uwagi na zwiększone ryzyko krwawień;
- mifepryston: niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie mogą być podawane przez 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ NLPZ mogą osłabić działanie.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva z innymi lekami, także lekami wydawanymi bez przepisu lekarza.

W okresie okołooperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w wyniku stosowania pseudoefedryny. Z tego względu, należy odstawić lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować anestezjologa.

Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva z jedzeniem i piciem
Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku.

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
Leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva nie stosować w czasie ciąży. Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna mogą powodować ciężkie zaburzenia u nienarodzonych dzieci.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Mogą one zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
Od 20 tygodnia ciąży niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub do zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Karmienie piersią
Leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva nie stosować podczas karmienia piersią. Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna były obecne u karmionych piersią niemowląt kobiet, które je przyjmowały.

Wpływ na płodność
Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono wpływu leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów w wyjątkowych sytuacjach.

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva zawiera sód:
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów z kontrolowaną zawartością sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

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

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

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).

Zalecana dawka:
Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat: 1 tabletka co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać, ani kruszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Czas trwania leczenia
Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres pozwalający na złagodzenie objawów.

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.
Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (w wieku 15-18 lat).
W razie utrzymywania lub nasilenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

W razie przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki ibuprofenu i pseudoefedryny chlorowodorku, lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub do najbliższego szpitala aby uzyskać, opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań jakie należy w takim przypadku podjąć.
Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (w tym wymioty ze śladami krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację 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.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva
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.

Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną
- w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą oznaczać **ciężkie reakcje alergiczne:**
  - trudność w oddychaniu lub przełykaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - ciężki świąd skóry z pokrzywką
  - ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze pod skórą
  - przyspieszone bicie serca z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi
- w przypadku wystąpienia oznak krwawienia z przewodu pokarmowego:
  - jasno czerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami podobnymi do ziarenek kawy

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):
- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- udar, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych
- zaburzenia widzenia
- suchość w ustach, pragnienie
- dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):
- szumy uszne („dzwonienie w uszach”)
- nerwowość, drżenie, lęk, niepokój, omamy, bezsenność
- nasilenie astmy
- ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, uczucie bicia serca, zawał serca, duszność
- zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej
- uszkodzenie tkanki nerek, podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi
- wysypki skórne, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, nadmierna potliwość

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):
- zapalenia o podłożu zakaźnym, objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku)

- choroby krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, owrzodzenie w jamie ustnej, objawy grypopodobne, wycieńczenie, niewyjaśnione krwawienie z nosa lub siniaki
- ciężkie reakcje alergiczne
- reakcje psychotyczne, depresja
- niewydolność nerek i inne zaburzenia nerek
- zaburzenia wątroby
- wrzody żołądkowe, czasem z krwawieniem lub perforacją (krew w wymiocinach lub w stolcu), zapalenie żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, zwężenia jelit
- zapalenie przełyku (zgaga), zapalenie trzustki
- ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne, martwicze oddzielanie naskórka
- łysienie
- ciężkie infekcje skóry, powikłania dotyczące tkanek miękkich w ospie wietrznej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS)). Ciężkie reakcje skórne zwane jako DRESS mogą obejmować: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek).
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa, *acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego)
- skóra staje się wrażliwa na światło
- halucynacje, nieprawidłowe zachowanie
- trudności w oddawaniu moczu u mężczyzn z przerostem gruczołu krokowego
- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

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 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva

- **Substancjami czynnymi** leku są ibuprofen (200 mg w tabletce) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg w tabletce, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny).
- **Pozostałe składniki to:**
  celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy-częściowo zhydrolizowany, talk, makrogol 3350, barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment" (mieszanina krzemianu glinowo-potasowego (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171)), polisorbat 80, hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 5mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172). (W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sodu, patrz koniec punktu 2).

Jak wygląda lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva i co zawiera opakowanie
Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva to tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

Lek Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva jest dostępny w blistrach z folii PVC/PCTFE/Aluminium po 12, 20 i 24 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023r.