Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Farmalider, 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 stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie:
  - 3 dni u młodzieży,
  - 3 dni leczenia gorączki i 4 dni leczenia bólu u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Ibuprofen Farmalider i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Farmalider
3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Farmalider
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Farmalider
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Ten lek jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości bólowych, np. bólu zębów, bólu głowy lub bólu związanego z drobnymi urazami i (lub) gorączki u młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku powyżej 12 lat) oraz u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Farmalider

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Farmalider:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpił wcześniej skurcz oskrzeli, atak astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub reakcje skórne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się czynny lub występujący w wywiadzie, nawracający wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z układu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego wrzodu trawiennego lub krwawienia).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- Jeśli u pacjenta stwierdza się krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania Ibuprofen Farmalider należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Ibuprofen Farmalider należy stosować wyłącznie po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:
- w przypadku niektórych dziedzicznych zaburzeń krwiotworzenia (np. ostra porfiria przerywana);
- w przypadku niektórych chorób układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej).

Szczególnie uważne kontrolowanie stanu pacjenta przez lekarza jest wymagane w przypadku pacjentów:

- z zaburzeniami układu pokarmowego lub przewlekłą zapalną chorobą jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek;
- z odwodnieniem;
- z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub niewydolnością serca;
- z uczuleniami (takimi jak reakcje skórne na inne leki, astma oskrzelowa, katar sienny), przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłą chorobą układu oddechowego typu obturacyjnego — osoby takie są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości;
- po przebytych niedawno dużych zabiegach chirurgicznych.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Działania niepożądane można zminimalizować podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów.

Inne NLPZ
Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu i innych NLPZ, w tym inhibitorów COX-2 (selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku
Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na występowanie ze zwiększoną częstością działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, zwłaszcza na występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na ryzyko wystąpienia następstw działań niepożądanych.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja układu pokarmowego
Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzeń lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących układu pokarmowego w wywiadzie lekarskim.

Ryzyko krwawienia z układu pokarmowego, wrzodów układu pokarmowego lub perforacji układu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ i jest wyższe u pacjentów, u których występowały owrzodzenia w obrębie przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją, a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. Należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ należy rozważyć zastosowanie leczenia skojarzonego z lekami ochronnymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Dotyczy pacjentów stosujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych substancji czynnych, które mogą zwiększać ryzyko związane z układem pokarmowym.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z układu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów układu pokarmowego lub występowania krwawień z układu pokarmowego, np. stosowane doustnie glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2, „Inne leki i Ibuprofen Farmalider").

Jeśli w trakcie leczenia ibuprofenem wystąpi krwawienie z układu pokarmowego lub zostanie stwierdzony wrzód układu pokarmowego, wówczas leczenie musi zostać przerwane i należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4).

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

Zaleca się unikanie stosowania ibuprofenu u pacjentów chorych na ospę wietrzną.

Środki ostrożności dotyczące układu krążenia

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub 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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Farmalider 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.

Wpływ na nerki
Ibuprofen może powodować zatrzymywanie sodu, potasu i płynów u pacjentów, którzy nie mieli wcześniej problemów z nerkami, co wynika z wpływu tego leku na perfuzję nerek. Może to powodować obrzęki (zatrzymywanie płynów) lub nawet doprowadzić do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów predysponowanych. Istnieją doniesienia o ostrym śródmiąższowym zapaleniu nerek i toksycznym wpływie na nerki. Pacjenci, którzy są najbardziej narażeni na ryzyko wystąpienia tych reakcji to osoby z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, osoby stosujące leki moczopędne oraz inhibitory ACE i pacjenci w podeszłym wieku.
Po przerwaniu leczenia NLPZ następuje zazwyczaj powrót do stanu sprzed terapii.

Reakcje uczuleniowe
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Terapię należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu lub podaniu podaniu ibuprofenu. W zależności od objawów przeszkolony personel powinien wdrożyć wymagane procedury medyczne.

Zakażenia
Ibuprofen Farmalider może ukryć objawy4 zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Farmalider 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 informacje
Ibuprofen, substancja czynna tego leku, może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego też pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być ściśle kontrolowani.

Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu konieczne jest regularne kontrolowanie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynnościowych nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

W trakcie leczenia należy przyjmować odpowiednie ilości płynów, zwłaszcza w przypadku występowania gorączki, biegunki lub wymiotów.

NLPZ takie jak ibuprofen, mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Stosowanie NLPZ jednocześnie z alkoholem może nasilić działania niepożądane wywołane przez substancję czynną, zwłaszcza działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Długotrwałe stosowanie wszystkich typów leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może doprowadzić do jego nasilenia. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem i przerwać leczenie. Polekowe bóle głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.
Zasadniczo nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Dzieci i młodzież
Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Tego leku nie należy podawać młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani dzieciom poniżej 12 lat.

Lek Ibuprofen Farmalider a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ibuprofen Farmalider może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Farmalider. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibufen dla dzieci o smaku pomarańczowym. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Farmalider z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

<u>Nasilenie działania z możliwym wzrostem ryzyka działań niepożądanych:</u>
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne o działaniu przeciwbólowym, a także glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu) mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i niektórych rodzajów chorób reumatycznych): podanie ibuprofenu w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może doprowadzić do wzrostu stężeń metotreksatu i nasilenia działań niepożądanych.
- Leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), np. warfaryna.
- Digoksyna (stosowane w celu wzmocnienia serca), fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych) lub lit (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych); ibuprofen może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Kontrola stężeń we krwi nie jest z reguły wymagana, o ile lek stosowany jest zgodnie ze wskazówkami (nie dłużej niż przez 3 lub 4 dni).
- Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny/SSRI (leki stosowane w leczeniu depresji) mogą także zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka i jelit.

<u>Osłabienie działania:</u>
- Leki moczopędne (diuretyki) i leki obniżające ciśnienie krwi (leki hipotensyjne): może wystąpić podwyższone ryzyko dotyczące nerek.
- Inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i wysokiego ciśnienia krwi). Ponadto istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.
- Kwas acetylosalicylowy w małej dawce: przeciwzakrzepowe działanie kwasu acetylosalicylowego w małej dawce może być zaburzone.
- Mifepryston (stosowany do farmakologicznego zakończenia ciąży): jeśli NLPZ są stosowane w ciągu 8–12 dni po podaniu mifeprystonu, mogą osłabić działanie mifeprystonu.

<u>Inne możliwe interakcje:</u>
- Diuretyki oszczędzające potas: mogą doprowadzić do wzrostu stężenia potasu we krwi.
- Probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu. Może to doprowadzić do odkładania się ibuprofenu w organizmie i nasilenia działań niepożądanych.
- Antybiotyki chinolonowe: może wystąpić podwyższone ryzyko drgawek.
- Worykonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) mogą zwiększać stężenie ibuprofenu we krwi. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.
- Pochodne sulfonylomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy): NLPZ mogą nasilać hipoglikemiczne działanie pochodnych sulfonylomocznika. W ramach środków ostrożności w trakcie leczenia skojarzonego zaleca się monitorowanie stężeń glukozy we krwi.
- Takrolimus: jeśli te dwa leki stosowane są jednocześnie, może dojść do uszkodzenia nerek.
- Cyklosporyna (lek hamujący reakcję odpornościową): może dojść do uszkodzenia nerek.
- Cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu): wydłużone i ograniczone (25%) wchłanianie ibuprofenu. Leki te należy podawać w odstępie wynoszącym co najmniej dwie godziny.
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS): podwyższone ryzyko wysięku do stawów i wybroczyn u pacjentów HIV-pozytywnych z hemofilią.
- Aminoglikozyd (antybiotyki): może spowalniać eliminację aminoglikozydów i nasilać ich toksyczność.

- Wyciągi ziołowe: Miłorząb japoński (stosowany w leczeniu demencji) może nasilać ryzyko krwawienia.

Ibuprofen może zmieniać wyniki niektórych testów analitycznych:
Lekarza należy poinformować, jeśli pacjent poddawany jest analizom klinicznym i stosuje lub niedawno stosował ibuprofen, ponieważ może on wpływać na wyniki.

Ibuprofen Farmalider z alkoholem
Należy unikać stosowania alkoholu w trakcie leczenia ibuprofenem, ponieważ może on nasilać działania niepożądane ibuprofenu, zwłaszcza dotyczące żołądka, jelit lub mózgu.

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
Jeśli w trakcie leczenia ibuprofenem pacjentka zajdzie w ciążę, należy poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Farmalider, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż przewidywany. Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Farmalider w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeśli lek Ibuprofen Farmalider jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, 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 pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Substancja czynna ibuprofen i produkty jej rozkładu przenikają do mleka matki jedynie w niewielkich ilościach. Ponieważ negatywne następstwa dla niemowlęcia nie są jeszcze znane, w przypadku krótkotrwałego stosowania w zalecanej dawce w celu leczenia łagodnego lub umiarkowanego bólu lub gorączki, nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Płodność
Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Działanie to jest odwracalne i ustępuje po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania ibuprofenu mogą pojawić się takie działania niepożądane, jak zmęczenie czy zawroty głowy. Wskutek tego u niektórych osób może dochodzić do upośledzenia zdolności reakcji, zdolności do czynnego uczestnictwa w ruchu drogowym i zdolności do obsługiwania maszyn. Szczególnie dotyczy to interakcji z alkoholem, ponieważ nasila on te działania.

Ibuprofen Farmalider zawiera laktozę jednowodną.
Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Farmalider

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

Wyłącznie do krótkotrwałego leczenia.
Działania niepożądane można zminimalizować podając najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do opanowania objawów.

Zalecana dawka to:
Dawka jest zgodna ze szczegółowymi informacjami podanymi w tabeli poniżej.

Masa ciała (Wiek)	**Dawka pojedyncza**	**Maksymalna dawka dobowa**
40 kg i więcej (Dorośli i dzieci powyżej	200–400 mg ibuprofenu (1–2 tabletki)	1200 mg ibuprofenu (6 tabletek)

12 lat)		

Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami należy ustalić w zależności od objawów oraz z uwzględnieniem maksymalnej dawki dobowej. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej.

Jeśli u młodzieży powyżej 12 lat niezbędne jest stosowanie tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych niezbędne jest stosowanie tego leku dłużej niż przez 3 dni w przypadku gorączki lub dłużej niż przez 4 dni w przypadku leczenia dolegliwości bólowych lub jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci
Leku Ibuprofen Farmalider nie należy stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób podawania
Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Ibuprofen Farmalider w trakcie posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Farmalider
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Farmalider 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.

W razie znacznego przekroczenia dawki zalecanej należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Objawy po ostrym przedawkowaniu ibuprofenu są zazwyczaj ograniczone do bólu brzucha, nudności, wymiotów i biegunki. Może także wystąpić dzwonienie w uszach, bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego oraz krwawienie z układu pokarmowego. Poważne zatrucie może doprowadzić do wystąpienia uczucia pustki w głowie, pobudzenia, dezorientacji, śpiączki, drgawek, skurczy mioklonicznych u dzieci, spadku ciśnienia krwi, depresji oddechowej, niebieskawego zabarwienia skóry, kwasicy metabolicznej, podwyższonej tendencji do krwawień, ostrej niewydolności nerek oraz uszkodzenia wątroby. U astmatyków może dojść do nasilenia astmy oskrzelowej.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen Farmalider
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. Działania niepożądane można zminimalizować przyjmując najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Poniższa lista działań niepożądanych uwzględnia wszystkie znane działania niepożądane związane z leczeniem ibuprofenem, w tym występujące u pacjentów z reumatyzmem poddawanych terapii długotrwałej w dużej dawce. Dane dotyczące częstości występowania, poza bardzo rzadkimi doniesieniami, dotyczą podawania krótkookresowego maksymalnych dawek dobowych 1200 mg ibuprofenu w przypadku postaci doustnych i 1800 mg w przypadku czopków.

W przypadku następujących działań niepożądanych należy pamiętać, że są one w głównej mierze zależne od dawki, a ich nasilenie różni się u poszczególnych pacjentów.

Najczęstsze działania niepożądane dotyczą układu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja układu pokarmowego lub krwawienie z układu

pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2). Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.
W związku z leczeniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków (zatrzymania płynów), wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca.

Ze stosowaniem takich leków jak ibuprofen może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

LEK NALEŻY ODSTAWIĆ i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:
- objawy krwawienia z jelit: względnie silny ból brzucha, smoliste stolce, krew w kale, krwiste wymioty lub wymioty zawierające ciemne cząstki przypominające fusy po kawie.
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, np. wysypki skórne, obrzęk twarzy, języka lub gardła, świszczący oddech lub duszność, nasilenie astmy oskrzelowej, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypki pokrywające całe ciało; łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)
- objawy dotyczące układu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcie i niewielka utrata krwi z układu pokarmowego, która może w wyjątkowych tylko przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)
- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi). W takiej sytuacji należy niezwłocznie poinformować lekarza i odstawić ibuprofen.
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie.
- zaburzenia wzroku. W takiej sytuacji należy niezwłocznie poinformować lekarza i odstawić ibuprofen.
- zapalenie błony śluzowej żołądka.
- wrzody żołądka lub jelit, niekiedy z krwawieniem i perforacją.
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z powstawaniem owrzodzeń, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd, plamica (w tym plamica alergiczna).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne), zaburzenia słuchu.
- uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie po długotrwałym stosowaniu, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- zaostrzenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu pojawią się lub nasilą się objawy infekcji, np. zaczerwienienie, obrzęk, wysoka temperatura, ból i gorączka), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- objawy zapalenia opon mózgowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych), np. silne bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku lub zaburzenia świadomości. Pacjenci, u których wcześniej wystąpiły niektóre choroby układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być narażeni na wyższe ryzyko.
- zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry. W takiej sytuacji należy niezwłocznie odstawić lek i udać się do lekarza. NIE podejmować prób samodzielnego stosowania leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych.

- ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości. Mogą występować następujące objawy: obrzęk twarzy, języka, krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, duszność, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi lub nawet zagrażający życiu wstrząs.
- reakcje psychotyczne, depresja.
- odwracalne toksyczne niedowidzenie.
- uczucie bicia serca, niewydolność serca, zawał serca.
- wysokie ciśnienie krwi.
- zapalenie przełyku i trzustki.
- powstawanie przeponopodobnych zwężeń w jelicie.
- zaburzenia czynności wątroby lub ostre zapalenie wątroby. Niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania, przejawiające się zażółceniem skóry i oczu lub bladymi stolcami i ciemnym moczem.
- wypadanie włosów (łysienie).
- reakcje nadwrażliwości na światło, alergiczne zapalenie naczyń
- ciężkie reakcje skórne, np. wysypka skórna z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella). W pojedynczych przypadkach w trakcie zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami w obrębie tkanki miękkiej.
- zmniejszenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki i nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzoną czynnością nerek; zespół nerczycowy [nagromadzenie płynów w organizmie (obrzęk) i zbyt dużo białka w moczu]; zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), której mogą towarzyszyć ostre zaburzenia czynności nerek. Zmniejszenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki, nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i złe samopoczucie ogólne mogą być objawami choroby nerek, a nawet niewydolności nerek.

<u>Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</u>
- 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).
- 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 Ibuprofen Farmalider i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych 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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Farmalider

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: 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 Farmalider
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.

- Substancje pomocnicze to:
  Rdzeń
  Hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka
  Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy

Jak wygląda lek Ibuprofen Farmalider i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Farmalider to podłużne, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Wymiary tabletek powlekanych są następujące: 6 mm szerokości, 12 mm długości i 4,2 mm grubości.

Materiał, z którego wykonano opakowanie składa się z blistrów z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Każde opakowanie zawiera 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Farmalider, S.A.
C/La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Wytwórca
Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
12/2020