Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kivenul, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum + Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 Kivenul i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kivenul
3. Jak stosować lek Kivenul
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kivenul
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kivenul zawiera dwie substancje czynne (dzięki którym lek działa w odpowiedni sposób). Są to ibuprofen oraz paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Paracetamol działa w inny sposób niż ibuprofen, jednak obie substancje czynne działają razem w celu zmniejszenia bólu.

Lek Kivenul jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu lekkiego do umiarkowanego bólu. Jest on szczególnie odpowiedni do leczenia bólu, który nie ustąpił w wyniku stosowania ibuprofenu lub paracetamolu osobno.

Kivenul jest przeznaczony dla osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kivenul

Kiedy nie stosować leku Kivenul:
- **jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, paracetamol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje już **jakikolwiek inny lek zawierający paracetamol**
- jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne (np. skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, astma, zapalenie błony śluzowej nosa lub pokrzywka) związane ze stosowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli pacjent ma czynną lub nawracającą chorobę wrzodową (np. wrzody żołądka lub dwunastnicy) lub krwawienia (dwa lub więcej epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w związku z wcześniejszym leczeniem NLPZ

- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub **inne czynne krwawienie**
- jeśli pacjent ma **zaburzenia krzepnięcia krwi**
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niewydolność serca, wątroby lub nerek**
- jeśli pacjent jest **ciężko odwodniony**, np. w wyniku wymiotów, biegunki lub niedostatecznego przyjmowania płynów
- jeśli pacjentka jest **w trzecim trymestrze ciąży**
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Kivenul należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent jest **w podeszłym wieku**
- pacjent ma lub miał **astmę**
- pacjent ma choroby nerek, serca, wątroby lub jelit, zapalenie wątroby lub trudności w oddawaniu moczu
- pacjent jest jednocześnie leczony lekami wpływającymi na czynność wątroby
- pacjent ma uczulenie na inne substancje
- pacjent ma zgagę, niestrawność, wrzody żołądka lub jakiekolwiek inne problemy dotyczące żołądka
- pacjent ma skłonność do krwawień
- u pacjenta stwierdzono **zespół Gilberta** (rzadka, dziedziczna choroba metaboliczna mogąca występować z takimi objawami, jak zażółcenie skóry lub białkówek oczu)
- u pacjenta stwierdzono **toczeń rumieniowaty układowy** – chorobę układu odpornościowego, która wpływa na tkankę łączną, powodując ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia czynności innych narządów **lub inne mieszane choroby tkanki łącznej**
- pacjent ma **zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub przewlekłą chorobę zapalną jelit** (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna)
- u pacjenta występuje **zakażenie** — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
- pacjent ma wrodzony **niedobór** określonego enzymu zwanego **dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową**.
- pacjent ma wrodzone, genetyczne lub nabyte zaburzenie określonych enzymów, które objawia się powikłaniami neurologicznymi lub problemami skórnymi lub niekiedy obydwoma, tj. **porfiria**
- pacjent ma **niedokrwistość hemolityczną**
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko reakcji alergicznych
- pacjent cierpi na przewlekłą **chorobę alkoholową**
- pacjent ma **niedowagę** lub jest przewlekle **niedożywiony**
- u pacjenta występuje brak **całkowitej wody w organizmie** (odwodnienie)
- pacjent przeszedł ostatnio **duży zabieg chirurgiczny**
- pacjentka jest **w pierwszych 6 miesiącach ciąży** lub karmi piersią
- **pacjentka planuje ciążę**

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczyło w przeszłości. Może być konieczne unikanie stosowania tego leku lub zmniejszenie dawki.

Działania niepożądane można minimalizować, stosując minimalną dawkę skuteczną przez możliwie najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Nie stosować leku Kivenul dłużej niż przez 3 dni.

Jednoczesne stosowanie z NLPZ, w tym wybiórczymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko działań niepożądanych (patrz poniżej „Kivenul a inne leki”) i należy tego unikać.

Ostrzeżenie: przyjmowanie dawek większych niż zalecane nie powoduje mocniejszego działania przeciwbólowego, ale związane jest z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby. Dlatego nie wolno przekroczyć maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol (patrz także powyżej „Kiedy nie stosować leku Kivenul”). Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed jednoczesnym stosowaniem innych leków także

zawierających paracetamol. Objawy uszkodzenia wątroby zwykle występują po kilku dniach. Dlatego ważne jest, aby uzyskać poradę lekarza **niezwłocznie** po przyjęciu większej dawki niż zalecana. Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kivenul".

Stosowanie przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych leków, takich jak ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie jeśli leki te są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zaleconej dawki lub czasu stosowania leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kivenul należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:
- ma choroby serca, w tym niewydolność serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przebył zawał serca, operację pomostowania tętnic wieńcowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia albo blokady tętnic) lub udar jakiegokolwiek rodzaju (w tym „mini-udar" lub przemijający napad niedokrwienny „TIA")
- ma wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzycę, duże stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta stwierdzono chorobę serca lub udar albo pacjent pali tytoń.

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

Zakażenia
Lek Kivenul może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Kivenul 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.

Objawy ze strony przewodu pokarmowego
Podczas stosowania NLPZ, w tym ibuprofenu, zgłaszano występowanie ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (wpływających na żołądek i jelita). Mogą one występować z objawami ostrzegawczymi lub bez nich. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych jest większe u pacjentów z owrzodzeniem żołądka lub jelit w wywiadzie, szczególnie, jeśli wystąpiło również krwawienie lub perforacja. Ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego jest wyższe u pacjentów w podeszłym wieku. Należy omówić z lekarzem występujące w wywiadzie problemy ze strony przewodu pokarmowego i pozostać czujnym w razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów dotyczących brzucha, w tym nudności, wymiotów, biegunki, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców lub krwistych wymiotów.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych
Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych na bóle głowy może spowodować ich pogorszenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia takiej sytuacji należy poinformować o tym lekarza i przerwać leczenie.
Regularne stosowanie środków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z kilkoma lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek, stanu zwanego nefropatią przeciwbólową. Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

Problemy ze wzrokiem
W przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów ze wzrokiem po zastosowaniu leku Kivenul należy przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza.

Inne uwagi
Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe przyjmowanie środków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z kilkoma łagodzącymi ból substancjami czynnymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Dlatego należy tego unikać.

Dzieci i młodzież
Ten lek jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Kivenul 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 stosować leku Kivenul z:
- innymi lekami **zawierającymi paracetamol,** takimi jak np. niektóre leki stosowane w przeziębieniu i grypie lub leki przeciwbólowe.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdyż niektóre leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Kivenul, np.:
- **kortykosteroidy** w tabletkach
- **antybiotyki** (np. chloramfenikol lub chinolony)
- leki **przeciwwymiotne** (np. metoklopramid, domperydon)
- kwas acetylosalicylowy, salicylany lub inne NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb)
- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające zakrzepom, np. warfaryna, kwas acetylosalicylowy, tiklopidyna)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna), leki wzmacniające czynność serca
- leki stosowane w leczeniu **dużego stężenia cholesterolu** (np. kolestyramina)
- leki **moczopędne** (wspomagające wydalanie wody)
- leki, które obniżają **wysokie ciśnienie tętnicze** (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl; leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol; antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)
- leki **hamujące czynność układu odpornościowego** (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu **manii lub depresji** (np. lit lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI)
- **mifepryston** (stosowany do przerwania ciąży)
- **fenytoina,** lek stosowany w zapobieganiu drgawkom w przebiegu padaczki
- zydowudyna, lek stosowany w zakażeniu HIV (wirus, który powoduje chorobę nabytego niedoboru odporności)
- leki **zmniejszające opróżnianie żołądka**
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych zwane aminoglikozydami
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, zwane probenecydem i sulfinpirazonem
- **leki przeciwgrzybicze** hamujące enzym wątrobowy CYP2C9 (np. worykonazol, flukonazol)
- inne **substancje**, o których wiadomo, że **wpływają na wątrobę lub indukują enzymy mikrosomalne wątroby**, takie jak alkohol i leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, lorazepam)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (pochodne sulfonylomocznika)
- miłorząb japoński (lek ziołowy) może zwiększać ryzyko krwawienia podczas stosowania NLPZ
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. izoniazyd)
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Kivenul lub podlegać jego wpływowi. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku Kivenul z innymi lekami pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kivenul z jedzeniem i alkoholem
W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, lek Kivenul należy przyjmować z posiłkiem.
Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia tym lekiem. Alkohol może zwiększyć toksyczność paracetamolu w wątrobie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność
Jeśli kobieta 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 należy przyjmować leku Kivenul w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Może powodować problemy z nerkami i sercem 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 Kivenul w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka wymaga leczenia w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeśli Kivenul jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia, ang. *oligohydramnios*) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego, ang. *ductus arteriosus*) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie

- **Karmienie piersią**

Tylko niewielka ilość ibuprofenu i jego metabolitów przenika do mleka kobiecego. Ten lek może być przyjmowany w czasie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez najkrótszy możliwy czas.

- **Płodność**

Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Lek Kivenul może utrudniać zajście w ciążę.
Jest to działanie przemijające po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Kivenul może powodować zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. W razie wystąpienia opisanych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Kivenul

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

Dorośli
Zalecaną dawką jest 1 tabletka do 3 razy na dobę, **popijana wodą**.
Należy zachować co najmniej **6 godzinną przerwę między kolejnymi dawkami**.

Jeśli po przyjęciu 1 tabletki objawy nie ustępują, można przyjąć maksymalnie 2 tabletki do trzech razy na dobę. Należy zachować co najmniej 6 godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 3000 mg paracetamolu na dobę).

Zaleca się stosowanie leku Kivenul z posiłkiem, aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
Nie jest konieczne specjalne dostosowanie dawki. Występuje zwiększone ryzyko ciężkich powikłań działań niepożądanych. Najniższa możliwa dawka powinna być stosowana przez najkrótszy możliwy czas.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Konieczne może być zmniejszenie dawki do maksymalnie 4 tabletek na dobę, jeśli:
- pacjent ma problemy z nerkami
- pacjent ma problemy z wątrobą
- pacjent waży mniej niż 50 kg
- pacjent cierpi na przewlekłe niedożywienie
- pacjent regularnie spożywa alkohol (przewlekły alkoholizm)
- pacjent jest niedostatecznie nawodniony

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, przed przyjęciem leku Kivenul należy zwrócić się do lekarza (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności")).

Wyłącznie do stosowania doustnego i do stosowania krótkotrwałego.
Nie stosować tego leku dłużej niż przez 3 dni.
Jeśli objawy utrzymują się lub pogarszają, należy skonsultować się z lekarzem.

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).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kivenul
Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Kivenul niż zalecana, lub lek ten został przypadkowo przyjęty przez dziecko, zawsze należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii o zagrożeniu i porady dotyczącej postępowania.
Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs, lub rzadziej biegunkę. Dodatkowo po dużych dawkach obserwowano występowanie zawrotów głowy, rozmazanego widzenia, niskiego ciśnienia tętniczego, podniecenia, dezorientacji, śpiączki, hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi), wydłużonego czasu protrombinowego/INR, ostrej niewydolności nerek, uszkodzenia wątroby, zapaści oddechowej, sinicy i zaostrzenia astmy u astmatyków, senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy, krwi w moczu, uczucia zimna i problemów z oddychaniem.

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej nawet, gdy pacjent czuje się dobrze. Zbyt duża dawka paracetamolu może powodować opóźnione, ciężkie uszkodzenie wątroby, które może być śmiertelne. Nawet jeśli nie ma objawów dyskomfortu lub zatrucia, pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej. Uszkodzenie wątroby może stać się nieodwracalne w przypadku opóźnionej interwencji. Aby uniknąć uszkodzenia wątroby, konieczne jest jak najwcześniejsze leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Kivenul
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym, a następną dawkę przyjąć po upływie co najmniej 6 godzin.

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.

W odniesieniu do następujących działań niepożądanych należy wziąć pod uwagę, że są one w dużej mierze zależne od dawki i różnią się w zależności od pacjenta.
Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne, szczególnie u osób starszych. Po podaniu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smolisty stolec, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i chorobę Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od zakresu dawek i czasu stosowania.
W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano obrzęki, wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Należy ZAPRZESTAĆ STOSOWANIA leku i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:
Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- objawy krwawienia z przewodu pokarmowego (silny ból brzucha, krwiste lub fusowate wymioty, obecność krwi w kale, czarne, smoliste stolce)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, takie jak: sztywność karku, ból głowy, nudności lub wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji
- ciężkie reakcje alergiczne. Objawy obejmują: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, niskie ciśnienie krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).
- reaktywność oddechowa, w tym astma, nasilenie astmy, świszczący oddech, trudności w oddychaniu
- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skórnych (może wystąpić wysypka, pęcherze i przebarwienia skóry, gorączka, senność, biegunka i nudności) lub nasilenie innych zakażeń, w tym ospy wietrznej lub półpaśca lub ciężkie zakażenie z destrukcją (martwicą) tkanki podskórnej i mięśni, pęcherze i łuszczenie się skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężkie reakcje skórne określane jako zespół DRESS (częstość nieznana). Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaju 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 i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Inne możliwe działania niepożądane:
Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha, zgaga, niestrawność, nudności, wymioty, wzdęcia i zaparcia, biegunka, niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość
- zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy i nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby po podaniu paracetamolu
- obrzęk i zatrzymanie płynów, obrzęk kostek lub nóg (obrzęk); zatrzymanie płynów na ogół szybko reaguje na przerwanie leczenia skojarzonego
- podwyższone stężenie kreatyniny i mocznika we krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- pokrzywka, swędzenie

- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu)
- zagęszczony śluz dróg oddechowych
- wysypka różnych rodzajów
- wrzody przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, nasilenie stanu zapalnego okrężnicy (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Crohna), wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie żołądka
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i hematokrytu, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększenie liczby płytek krwi (komórek krzepnięcia krwi)

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- zaburzenia snów
- uszkodzenie tkanki nerkowej (szczególnie przy długotrwałym stosowaniu)
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
- nieprawidłowe czucie skóry (mrowienie, mrowienie i kłucie)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- zaburzenia krwiotworzenia (agranulocytoza, niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, neutropenia, pancytopenia i małopłytkowość). Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, niewyjaśnione krwawienie, siniaki i krwawienia z nosa
- zapalenie nerwu wzrokowego i senność, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych u pacjentów z istniejącymi chorobami (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej), objawy obejmują sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę lub zaburzenia świadomości
- zaburzenia widzenia; w takim przypadku należy zaprzestać stosowania Kivenul i udać się do lekarza
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania (zawroty głowy), splątanie, reakcje psychotyczne, omamy, depresja
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- zwiększona potliwość, wrażliwość na światło, złuszczające dermatozy
- czerwona plamista wysypka na skórze (plamica)
- wypadanie włosów
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie przeponowych struktur jelitowych
- problemy z wątrobą, dysfunkcja, uszkodzenie wątroby (szczególnie przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i (lub) białek oczu, zwane również żółtaczką; w przedawkowaniu paracetamol może powodować ostrą niewydolność wątroby, zaburzenia czynności wątroby, martwicę wątroby i uszkodzenie wątroby
- nefrotoksyczność w różnych postaciach, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra i przewlekła niewydolność nerek
- szybkie lub nieregularne bicie serca, zwane także kołataniem serca, tachykardia, arytmia i inne zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca (powodująca duszność, obrzęk), zawał mięśnia sercowego

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nadwrażliwość skóry na światło

Stosowanie leków takich jak Kivenul może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kivenul

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Kivenul
- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i paracetamol. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia żelowana kukurydziana, talk i kwas stearynowy (50). Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Kivenul i co zawiera opakowanie
Kivenul to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane o wymiarach 19,7 mm x 9,2 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:
Blistry:20 tabletek powlekanych.
Blistry jednodawkowe: 20 x 1 tabletka powlekana.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.
PO Box 3012
Larisa Industrial Area
410 04 Larisa
Grecja

Lek d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Kivenul
Portugalia	Ibuprofeno + Paracetamol Sandoz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022

<Logo Sandoz>