Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Catalent
400 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat lub po upływie 3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu bólu u osób dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną (która sprawia, że ten lek działa) jest ibuprofen.
Ibuprofen należy do grupy leków zwanych „niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi" (NLPZ). Działanie NLPZ polega na zmianie reakcji organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Ibuprofen uwolniony z kapsułki miękkiej jest łatwo wchłaniany przez organizm i zapewnia ulgę przez okres do 8 godzin.

Lek Ibuprofen Catalent jest stosowany u młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej) oraz u osób dorosłych w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ból zębów, ból miesiączkowy, niewielki ból i skręcenia stawów, gorączki i bólu związanego z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Catalent

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Catalent:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6), aspirynę lub inne leki przeciwbólowe;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości wrzód, perforację lub krwawienie z żołądka bądź jelit;
- jeśli u pacjenta wystąpiło zaostrzenie astmy, wysypka skórna, katar powodujący świąd nosa lub obrzęk twarzy podczas wcześniejszego stosowania ibuprofenu, aspiryny lub podobnych leków;
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja podczas wcześniejszego przyjmowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- jeśli pacjent przyjmuje inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, serca lub nerek;

- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do mózgu (krwawienie mózgowo-naczyniowe) lub inne czynne krwawienie;
- jeśli pacjent ma zaburzenia tworzenia komórek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającą ilością przyjmowanych płynów);
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Catalent należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent choruje lub chorował na astmę;
- u pacjenta występuje choroba nerek, serca, wątroby lub jelit;
- pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu lub w przeszłości miał zawał serca bądź udar mózgu;
- u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego), ponieważ stan ten może ulec nasileniu (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane);
- pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy (schorzenie układu odpornościowego powodujące bóle stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów);
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia w żołądku lub jelitach, takie jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w depresji) lub leki przeciwpłytkowe, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy);
- pacjent przyjmuje już ibuprofen lub inny NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków;
- pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenia tworzenia krwi (takie jak ostra porfiria przerywana);
- pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi;
- pacjent właśnie przeszedł ciężką operację;
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz punkt „Zakażenia" poniżej;
- pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży, może lekarz zaleci inaczej.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Catalent konieczne będzie regularne wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia morfologii krwi, czynności wątroby i nerek.

Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie w przypadku stosowania w dużych dawkach.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Catalent należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występowały lub występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach 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 krwi, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu, jeśli pacjent pali tytoń.

Inne ostrzeżenia
- Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek, zwłaszcza w razie stosowania kilku leków przeciwbólowych jednocześnie.
- NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.
- Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych na bóle głowy może je nasilić lub zwiększyć ich częstość. Jest to tzw. ból głowy z nadużywania leków (MOH).
  W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiego bólu należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Catalent i zasięgnąć porady lekarza.

- Podczas stosowania wszystkich NLPZ, w dowolnym momencie leczenia, u pacjentów z objawami ostrzegawczymi lub bez objawów ostrzegawczych, lub w przypadku wcześniejszych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego, zachodzi ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne.
- Ryzyko to rośnie ze zwiększeniem dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza z krwawieniem i perforacją (patrz punkt 2, Nie stosować leku Ibuprofen Catalent), u osób w podeszłym wieku, a także u pacjentów przyjmujących małe dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych. U tych pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki i rozważyć leczenie skojarzone z lekami chroniącymi przed tymi zaburzeniami (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, jego owrzodzenia lub perforacji (takie jak silny ból w nadbrzuszu, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy), należy **natychmiast przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Catalent i zasięgnąć porady lekarza**.
- W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne. W przypadku wystąpienia wysypki, swędzenia, obrzęku, pęcherzy lub innych objawów alergii należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Catalent i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane.

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Zakażenia
Lek Ibuprofen Catalent może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen Catalent może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie zapalenia płuc oraz bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku podczas stosowania NLPZ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza związanych z żołądkiem i jelitami, jest zwiększone. Patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane.

Dzieci i młodzież
U odwodnionych dzieci i młodzieży możliwe jest ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek. Nie wolno podawać tego leku młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprofen Catalent 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.

Inne leki z ibuprofenem lub inne NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb)	Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
Leki rozrzedzające krew (warfaryna)	Ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu i tabletki nawadniające (np. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki blokujące receptory beta, takie jak atenolol, antagoniści angiotensyny II, jak losartan i leki moczopędne)	Ibuprofen może osłabiać działanie tych leków, w związku z czym może wystąpić zwiększone ryzyko działania na nerki
Glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia wrzodów i krwawienia z przewodu pokarmowego
Leki przeciwpłytkowe, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy) lub klopidogrel	Mogą zwiększać ryzyko krwawienia
Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (przeciw depresji)	Inhibitory SSRI mogą zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
Glikozydy nasercowe, np. digoksyna (przeciw problemom z sercem)	Ibuprofen może zwiększyć stężenie digoksyny
Lit (przeciw manii i depresji)	Ibuprofen może wzmocnić działanie litu
Fenytoina (przeciw padaczce)	Ibuprofen może wzmocnić działanie fenytoiny
Metotreksat (przeciw rakowi lub reumatyzmowi)	Ibuprofen może wzmocnić działanie metotreksatu

Cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu hamowania działania układu odpornościowego)	Zwiększają ryzyko działania na nerki
Mifepryston (do przerywania ciąży)	Ibuprofen może osłabić działanie mifepristonu
Sulfonylomoczniki (leki przeciwcukrzycowe)	Mogą wpłynąć na stężenie glukozy we krwi
Zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS)	Jej stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia do stawów lub nasilać krwawienie u hemofilików zakażonych wirusem HIV
Probenecyd i sulfinpirazony (przeciw dnie moczanowej)	Mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu
Baklofen (przeciw spastyczności mięśniowej)	Działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu
Rytonawir (w leczeniu HIV)	Rytonawir może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu krwi
Aminoglikozydy (takie jak tobramycyna, stosowana w przypadku niektórych zakażeń bakteryjnych i gruźlicy)	NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
Antybiotyki chinolonowe (przeciw zakażeniom)	Zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9), stosowane w zakażeniach grzybiczych	Mogą nasilić działanie ibuprofenu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek worykonazolu lub flukonazolu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent nie jest pewien, jakie rodzaje leków przyjmuje, powinien pokazać lek lekarzowi lub farmaceucie.

Stosowanie leku Ibuprofen Catalent z alkoholem
Podczas stosowania leku Ibuprofen Catalent nie wolno pić alkoholu. Przyjmowanie alkoholu jednocześnie z lekiem Ibuprofen Catalent może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia niektórych działań niepożądanych, np. dotyczących przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed przyjęciem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Ciąża
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania ibuprofenu, należy poinformować o tym lekarza.
Nie stosować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Może on spowodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on wpłynąć na skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz spowodować, że poród nastąpi później lub będzie trwał dłużej niż oczekiwano. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. W przypadku przyjmowania przez czas dłuższy niż kilka dni w okresie od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Catalent może spowodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskich poziomów płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia) lub do zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie trwające dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.
Karmienie piersią
Do mleka matki przenikają jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozkładu.
Lek Ibuprofen Catalent można stosować w okresie karmienia piersią w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.
Płodność
Lek Ibuprofen Catalent należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przypadku krótkotrwałego stosowania lek ten ma niewielki wpływ lub w ogóle nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po większych dawkach mogą jednak wystąpić działania niepożądane, takie jak zmęczenie, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, które wpływają na zdolność reagowania w ruchu drogowym i obsługiwania maszyn. Działania te są bardziej prawdopodobne w przypadku przyjmowania leku z alkoholem.

Ważne informacje o niektórych składnikach tego leku:
Ten lek zawiera:
- Czerwień koszenilowa (E124), który może powodować reakcje alergiczne.

- Sorbitol (E420) — ten lek zawiera 93,8 mg sorbitolu, ciekłego, częściowo odwodnionego w każdej kapsułce.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Catalent

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen Catalent jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie i objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie
Osoby dorosłe, osoby w podeszłym wieku i młodzież o masie ciała od 40 kg w wieku 12 lat i powyżej:
W zależności od potrzeb przyjmować 1 kapsułkę do trzech razy na dobę.
Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 4 godziny przerwy.
W ciągu 24 godzin nie przyjmować więcej niż 3 kapsułek leku Ibuprofen Catalent (1200 mg).

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Długość okresu leczenia
U młodzieży o masie ciała od 40 kg, w wieku od 12 do 18 lat: w przypadku konieczności stosowania leku przez okres dłuższy niż 3 dni lub w razie nasilenia się objawów należy skonsultować się z lekarzem.
U osób dorosłych: jeżeli konieczne jest stosowanie produktu przez ponad 3 dni w przypadku gorączki lub przez ponad 4 dni w przypadku bólu, lub jeżeli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli zażyto więcej leku Ibuprofen Catalent, niż należy, lub lek ten przypadkowo zażyły dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady dotyczącej działań, jakie należy podjąć.
Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być z domieszką krwi) lub, rzadziej, biegunkę. Ponadto mogą wystąpić: ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uchu, dezorientacja i oczopląs, a u astmatyków nasilenie astmy. Po dużych dawkach senność, pobudzenie, dezorientacja, bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, śpiączka, drgawki (głównie u dzieci), zawroty głowy, osłabienie i oszołomienie, krew w moczu, niskie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie potasu we krwi, zbyt duża ilość kwasu w organizmie (kwasica metaboliczna), wydłużenie czasu krzepnięcia, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, uczucie zimna i trudności z oddychaniem powodujące sinicę skóry.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Catalent
Nie należy stosować podwójnej dawki 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. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć, przyjmując najmniejszą dawkę leku przez najkrótszy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

W każdym z poniższych przypadków należy ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:
- **Objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból w nadbrzuszu, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy.

- **Objawy rzadkiej, ale ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak zaostrzenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Mogą one wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu tego leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Ciężkie reakcje skórne**, takie jak wysypka obejmująca całe ciało, łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy lub odpadanie skóry płatami.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, ich nasilenia lub wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych poniżej, NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha i nudności, niestrawność, biegunka, wzdęcia (wiatry) i zaparcia, zgaga, wymioty oraz niewielka utrata krwi w żołądku i (lub) jelitach, która w wyjątkowych przypadkach może spowodować anemię.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)
- Wrzody żołądka i jelit, perforacja lub krwawienie, wrzody w jamie ustnej, nasilenie czynnej choroby jelit (zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna), zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka).
- Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia.
- Wysypki skórne i inne reakcje skórne, takie jak swędzenie.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne), utrata słuchu.
- Uszkodzenie nerek i podwyższenie stężenia kwasu moczowego we krwi (ból w bokach i (lub) w nadbrzuszu, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek).
- Obniżony stężenie hemoglobiny, skutkujący anemią.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)
- Zapalenie trzustki lub przełyku (przewodu pokarmowego), tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelicie cienkim i grubym.
- Niewydolność serca, zawał serca i opuchnięcie twarzy lub dłoni (obrzęk).
- Oddawanie mniejszej niż zwykle ilości moczu oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zmniejszoną czynnością nerek), obrzęki i mętny mocz; zapalna choroba nerek, która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów lub ogólnego złego samopoczucia należy **przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Catalent i natychmiast skonsultować się z lekarzem**, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- Utrata włosów (łysienie).
- Reakcje psychotyczne, depresja.
- Wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe plamki na skórze.
- Kołatanie serca.
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Problemy z wytwarzaniem komórek krwi — pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry oraz niewyjaśnione siniaki. W takich przypadkach należy **natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem**. Nie należy próbować leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi ani lekami obniżającymi gorączkę.
- Nasilenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem. Jeśli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie udać się do lekarza, ponieważ konieczne może być zastosowanie antybiotyków lub innego leczenia.
- Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) mogą być bardziej narażeni na wystąpienie tych objawów. **W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Częstość nieznana:
- Reakcje ze strony układu oddechowego, takie jak astma, trudności w oddychaniu lub utrudnione oddychanie.
- Może wystąpić ciężka reakcja skórna, znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby białych krwinek określonego typu.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z pęcherzykami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona łuszczyca krostkowa). **W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania leku Ibuprofen Catalent i natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Leki z grupy NLPZ, takie jak ten, mogą być związane z nieznacznie zwiększonym ryzykiem ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Ibuprofen Catalent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.

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 Catalent
Substancją czynną leku jest ibuprofen.
Każda kapsułka zawiera 200 mg ibuprofenu.
Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek (E525), woda oczyszczona, żelatyna, sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony (E420), czerwień koszenilowa (E124), biały tusz (glikol propylenowy (E1520), dwutlenek tytanu (E171), poli(winylo)octanu ftalan , makrogol 400, amonowy

wodorotlenek 28 % (E527)), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (E322) (pozyskiwana z soi).

Jak wygląda lek Ibuprofen Catalent i co zawiera opakowanie

Owalna kapsułka z przezroczystą czerwoną żelatynową otoczką, z logotypem nadrukowanym białą farbą, zawierająca przezroczyste ciekłe wypełnienie.
Przybliżona długość: od 15,0 mm do 16,3 mm; przybliżona średnica: od 9,9 mm do 10,7 mm.

Lek Ibuprofen Catalent jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium lub z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium po 10, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 48, 96 kapsułek, miękkich. Warstwa PVC może być przezroczysta lub nieprzezroczysta. Paski blistrów są pakowane w pudełko tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
NIEMCY

Wytwórca[1]
Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
NIEMCY

lub

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
NIEMCY

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Ibuprofen Catalent 400 mg zachte capsules
Estonia	Ibuprofen Catalent
Łotwa	Ibuprofen Catalent 400 mg mīkstās kapsulas
Litwa	Ibuprofen Catalent 400 mg minkštosios kapsulės
Polska	Ibuprofen Catalent
Rumunia	Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.10.2022

[1] Nie wszyscy producenci są umieszczeni na ulotce. Jeżeli podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i producent są tym samym podmiotem, pozycje mogą być połączone.