

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM GRIP

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 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 jakiegokolwiek 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek wykazuje skojarzone działanie dwóch składników: ibuprofenu, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych i pseudoefedryny będącej lekiem sympatykomimetycznym. Ibuprofen wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Udrażnia nos i zatoki oboczne, zmniejsza ilość wydzieliny.

Lek stosuje się doraźnie w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia, takich jak:

- niedrożność nosa i zatok obocznych nosa,
- ból głowy,
- gorączka,
- bóle stawowo-mięśniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Grip

Kiedy nie stosować leku Ibum Grip:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonność do krwawień),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- w trakcie ciąży,

- w okresie karmienia piersią,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- u pacjentów, u których wystąpiło zatrzymanie moczu,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy,
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem,
- u pacjentów z przebytym krwotocznym udarem mózgu lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwotocznego udaru mózgu, na przykład w wyniku przyjmowania leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo (patrz punkt „Lek Ibum Grip a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibum Grip należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibum Grip u pacjentów:

- u których występuje toczén rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u których występują choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby,
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- u których występują zaburzenia czynności wątroby,
- z zaburzeniami rytmu serca, z nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie,
- u których występuje czynna lub stwierdzona w przeszłości astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli,
- w podeszłym wieku – ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych,
- przyjmujących leki wymienione w części ulotki „Lek Ibum Grip a inne leki”,
- z cukrzycą,
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- z jaskrą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z niedrożnością szyi pęcherza moczowego.

Pacjenci, u których kiedykolwiek występowało nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibum Grip 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.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi

lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.

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

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol, lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

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

Reakcje skórne

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

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji (utruty wrażliwości na działanie leku) ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

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

Wpływ na płodność u kobiet

Lek Ibum Grip należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn), do których należy ibuprofen, mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

U pacjentów odwodnionych - młodzieży w wieku 12 - 18 lat, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Uwaga dla sportowców: podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Ibum Grip 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.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon): stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zmniejszać działanie tych leków;
- lit (lek przeciwdepresyjny): istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy): istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy): istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- leki zubożniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

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

Leku Ibum Grip nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Ibum Grip (ze względu na zawartość pseudoefedryny) z poniżej wymienionymi lekami:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leków hamujących łaknienie (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leków psychostymulujących typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);

- leków przeciwnadciśnieniowych, alfa-metyldopy, mekamilaminy, rezerpiny, alkaloidów ciemierzycy, guanetydyny (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu).

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku Ibum Grip na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Stosowanie leku Ibum Grip z jedzeniem

Lek należy przyjmować po posiłkach.

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

Stosowanie leku Ibum Grip u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Istniejące dane są niewystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w okresie pierwszych sześciu miesięcy ciąży. Nie wolno stosować ibuprofenu w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ lek ten może hamować skurcze macicy, powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, nadciśnienie tętnicze u noworodka, zwiększać skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz nasilać powstawanie obrzęków u matki. Zastosowanie pseudoefedryny zmniejsza przepływ krwi w macicy.

Karmienie piersią

Zarówno ibuprofen, jak i pseudoefedryna przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Stosowanie leku u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Płodność

Stosowanie leku Ibum Grip może niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Ibum Grip zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ibum Grip zawiera lak żółcieni pomarańczowej oraz lak żółcieni chinolinowej

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibum Grip

Ten lek należy zawsze stosować 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 stosuje się doustnie. Zalecana dawka, to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibum Grip

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibum Grip 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 (bóle w nadbrzuszu), wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonięcie 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, problemy z oddychaniem, zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi i zwiększenie częstości skurczów serca.

W przypadku ostrego przedawkowania, objawy zależą od przyjętej ilości leku oraz czasu, jaki upłynął od chwili przyjęcia.

W przypadku znacznego przedawkowania (dla ibuprofenu powyżej 400 mg/kg mc.), może wystąpić śpiączka, częstoskurcz, hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu) z zaburzeniami rytmu serca, kwasica metaboliczna, gorączka, zaburzenia ze strony układu oddechowego i zaburzenia czynności nerek.

Po długotrwałym stosowaniu sporadycznie może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia (obniżenie liczby granulocytów) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi). Nie istnieje specyficzne antidotum.

W razie przyjęcia pseudoefedryny w dawce większej od maksymalnej dawki dobowej (dorośli: >240 mg; dzieci: 6-12 lat: >120 mg, 2-5 lat: >60 mg, poniżej 2 lat każda ilość) zaleca się obserwację w szpitalu przez okres minimum 4 godzin.

Nie zaleca się płukania żołądka, ponieważ ryzyko ciężkiego działania toksycznego jest małe. W przypadku zgłoszenia się pacjenta w ciągu jednej godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywnego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg mc.).

Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz powinien kontrolować parametry życiowe, sprawdzić stężenie elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne. W razie występowania zmian w elektrokardiogramie, niestabilności układu krążenia lub ciężkich objawów klinicznych (np. śpiączka, drgawki) lekarz stosuje monitoring czynności serca przez okres 12-24 godzin. Drgawki można leczyć diazepamem. Ciężkie nadciśnienie tętnicze można leczyć lekami alfa-adrenolitycznymi.

Pominięcie zastosowania leku Ibum Grip

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.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy,
- bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- smółkate stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy,
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (zaburzenia rytmu serca), hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs; zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Częstość nieznana:

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibum Grip i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Ibum Grip może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku:

niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia (przyspieszenie

akcji serca), zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko - niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa:

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Ibum Grip

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Ibum Grip

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryna. 1 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, celuloza mikrokryształiczna krzemowana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka Opadry II High Performance 85 F 23 368 Orange. Skład otoczki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, lak żółcieni pomarańczowej (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), lak żółcieni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda lek Ibum Grip i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Ibum Grip są obustronnie wypukłe, barwy pomarańczowej i mają postać krążków o średnicy 11 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12-2019 r.