

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IBUPROFEN FORTE DOZ, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Ibuprofen Forte DOZ ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK IBUPROFEN FORTE DOZ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Ibuprofen Forte DOZ jest ibuprofen.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (tzw. NLPZ) działających przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Ibuprofen Forte DOZ stosowany jest w leczeniu:

- bólu różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego: bólu głowy, migreny, bólu zębów, bólu napięciowego, bólów mięśniowych, stawowych i kostnych, bólów towarzyszących grypie i przeziębieniu, nerwobólów;
- gorączki różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych);
- bolesnego miesiączkowania.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IBUPROFEN FORTE DOZ

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Forte DOZ

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibuprofen Forte DOZ (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku lub astmy;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja (przedziurawienie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (występowały dwa lub więcej epizody), również związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym tzw. inhibitory COX-2), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;

- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibuprofen Forte DOZ

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej;
- jeśli występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli pacjent ma stale podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową albo stwierdzono u niego uczulenie, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- picie alkoholu w trakcie stosowania ibuprofenu zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- gdy pacjent przyjmuje inne leki [kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki moczopędne, leki nasercowe, a szczególnie leki stosowane przy zakrzepach lub zapobiegające powstaniu zakrzepów], należy zasięgnąć porady lekarza zanim zastosuje się ibuprofen z tymi lekami;
- istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji (przedziurawienia) przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Reakcje te nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek;
- pacjenci z obecnymi lub przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia;
- jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek, a nawet wystąpienia niewydolności nerek (tzw. nefropatia postanalgetyczna);
- lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia;
- w przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku.

Reakcje skórne

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

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. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach w przypadku gorączki oraz po 4 dniach w przypadku bólu, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Forte DOZ 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, operacje pomostowania, występuje 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 niedokrwienności – TIA);
- jeśli 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;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Ibuprofen Forte DOZ może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Forte DOZ 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.

Lek Ibuprofen Forte DOZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Ibuprofen Forte DOZ może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Forte DOZ. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, 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 ibuprofenem. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Forte DOZ z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Ibuprofen Forte DOZ nie należy stosować z następującymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- digoksyną, stosowaną w niewydolności serca,
- lekami stosowanymi przy wysokim ciśnieniu krwi,
- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwplytkowymi,
- lekami stosowanymi przy zakrzepach,
- fenytoiną, stosowaną w leczeniu padaczki,
- selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, stosowanymi w leczeniu depresji,
- litem, stosowanym w chorobach psychicznych,
- probenecydem i sulfinyprazonem, stosowanymi w leczeniu dny moczanowej,
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas,
- metotreksatem, stosowanym w chorobach nowotworowych,
- zydowudyną, stosowaną przy zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidami, stosowanymi w stanach zapalnych,
- takrolimusem i cyklosporyną, stosowanymi w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry,
- pochodnymi sulfonilomocznika, stosowanymi w leczeniu cukrzycy,
- antybiotykami z grupy chinolonów.

Stosowanie leku Ibuprofen Forte DOZ z jedzeniem i piciem

Lek Ibuprofen Forte DOZ należy przyjmować z dużą ilością wody.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży należy unikać stosowania leku Ibuprofen Forte DOZ. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku Ibuprofen Forte DOZ jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie przed i po porodzie.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiecego.

Dotychczas nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Ibuprofen Forte DOZ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IBUPROFEN FORTE DOZ

Ibuprofen Forte DOZ należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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).

Zazwyczaj stosowane dawki:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa to jedna tabletkę, następnie w razie potrzeby po 4 godzinach można przyjąć kolejną tabletkę. Nie stosować więcej niż trzy tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami. W przypadku osób w podeszłym wieku zmiana dawki nie jest konieczna.

Tabletki należy podawać po posiłku i popijać wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Forte DOZ

Przypadki przedawkowania zdarzają się rzadko. Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecaną dawkę leku Ibuprofen Forte DOZ 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. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Można podać doustnie węgiel aktywny w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka, szumy uszne, ból głowy, krwawienie z żołądka i jelit.

Ciężkie zatrucie wpływa na układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i zaburzeniami orientacji lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc mogą również wystąpić: kwasica metaboliczna, zaburzenia krzepnięcia krwi, nagła niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. Objawy kwasicy metabolicznej 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 i zimna i problemy z oddychaniem. U pacjentów z astmą może dojść do pogorszenia objawów astmy.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen Forte DOZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ibuprofen Forte DOZ

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Ibuprofen Forte DOZ może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie takich leków jak Ibuprofen Forte DOZ może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Lek Ibuprofen Forte DOZ jest na ogół dobrze tolerowany. U niektórych pacjentów stosujących krótkotrwale ibuprofen w dawkach dostępnych bez recepty, wystąpiły następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występujące u więcej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 100 pacjentów): niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle głowy, pokrzywka, świąd.

Rzadko (występujące u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 1000 pacjentów): biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów): pogorszenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna (przewlekłe stany zapalne jelit), choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje (przedziurawienie) i krwawienia z przewodu pokarmowego (objawy to smołowate stolce, krwawe wymioty), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, ostra niewydolność nerek, martwica części nerek z obrzękami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zaburzenie polegające na niedoborze czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza) - pierwszymi objawami zaburzeń krwi są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia śluzówki jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie pracy serca (tachykardia), zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), pogorszenie objawów astmy i skurcz oskrzeli, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał.

Częstość nieznana:

- skóra staje się wrażliwa na światło,
- 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 Forte DOZ i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (w których układ odpornościowy niszczy własne tkanki, jak np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów, które występują w tzw. aseptycznym zapaleniu mózgu, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Przy stosowaniu ibuprofenu w innych wskazaniach oraz długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 FORTE DOZ

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Ibuprofen Forte DOZ po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ibuprofen Forte DOZ

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (*Ibuprofenum*).
- Ponadto lek zawiera powidon, skrobię żelowaną, kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian. Skład otoczki: Aqua Polish P white 010.28: hypromeloza, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Forte DOZ i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Forte DOZ ma postać tabletek powlekanych.

Tekturowe pudełko zawiera:

- 5 tabletek, 10 tabletek lub 20 tabletek w blistrach z folii PVC/Aluminium;
- 60 tabletek w pojemniku z HDPE z wieczkiem z LDPE;
- 60 tabletek w pojemniku z HDPE z zakrętką z PE z uszczelnieniem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

DOZ S.A.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Data opracowania ulotki: styczeń 2021