

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Dermogen, 400 mg, tabletki powlekane

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg)

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ibuprofen Dermogen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Ibuprofen Dermogen jest stosowany w celu:

- objawowego leczenia łagodnego i umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.
- objawowego leczenia bólu i stanu zapalnego w przebiegu chorób zapalnych stawów (np. reumatoidalnego zapalenia stawów), chorób zwyrodnieniowych stawów oraz w przypadku bolesnego obrzęku i stanu zapalnego po urazach tkanki miękkiej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dermogen

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dermogen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek duszność, astmę oskrzelową, katar sienny, obrzęk lub pokrzywkę po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych, podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ).
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, wątroby lub serca.
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia.
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do mózgu lub inne czynne krwawienie.
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie lub perforację żołądka lub jelit po zastosowaniu NLPZ.

- jeśli pacjent ma, obecnie lub w wywiadzie, nawracające wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa potwierdzone przypadki wrzodów lub krwawienia).
- jeśli pacjent ma ciężkie odwodnienie (wywołane przez wymioty, biegunkę lub przyjmowanie niewystarczających ilości płynów).
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.
- jeśli pacjentem jest dziecko w wieku poniżej 12 lat lub nastolatkiem o masie ciała poniżej 40 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ibuprofen Dermogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z nieco większym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, zwłaszcza w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania Ibuprofen Dermogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dusznica bolesna lub w wywiadzie zawał mięśnia sercowego, pomostowanie aortalno-wieńcowe, choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub niedrożnych tętnic), bądź jakiegokolwiek udaru mózgu (w tym miniudar lub przemijający napad niedokrwienny „TIA”).
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, chorobę serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym bądź pali tytoń.
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE) bądź chorobę tkanki łącznej (choroby autoimmunologiczne obejmujące tkankę łączną)
- jeśli pacjent ma pewne dziedziczne zaburzenia krwiotworzenia (np. ostrą okresową porfirię).
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent przeszedł duży zabieg chirurgiczny
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na inne substancje
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe, obturacyjne choroby układu oddechowego, ponieważ występuje większe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one mieć postać napadu astmy oskrzelowej (astmy wywołanej przez środki przeciwbólowe), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

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

Bezpieczeństwo przewodu pokarmowego

Należy unikać stosowania leku Ibuprofen Dermogen jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2).

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku częściej obserwuje się działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ. W szczególności występują krwawienia i perforacja przewodu pokarmowego, które w niektórych przypadkach mogą zagrażać życiu.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja:

Donoszono o przypadkach krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji związanych z leczeniem wszystkimi NLPZ. Takie działania występowały w dowolnym momencie w trakcie leczenia, z występowaniem objawów ostrzegawczych bądź wcześniejszych ciężkich działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit lub bez takich objawów lub działań.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta ze zwiększeniem dawki NLPZ oraz u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza z powikłaniami w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dermogen”) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u osób wymagających dodatkowego leczenia małą dawką kwasu acetylosalicylowego bądź innymi lekami, które zwiększają ryzyko żołądkowo-jelitowe należy rozważyć leczenie skojarzone z substancjami aktywnymi o działaniu ochronnym (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza jeśli jest osobą w podeszłym wieku, pacjent powinien zgłosić wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu chorób psychicznych, np. depresji) bądź inhibitory agregacji płytek krwi (np. kwas salicylowy) (patrz punkt 2: „Lek Ibuprofen Dermogen a inne leki”).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub wrzodów w trakcie leczenia lekiem Ibuprofen Dermogen należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) w przeszłości, gdyż może wystąpić u nich zaostrzenie choroby (patrz punkt 4).

Reakcje skórne

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

Zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Dermogen w przypadku ospy wietrznej.

Inne uwagi

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen Dermogen leczenie należy przerwać i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być w związku z tym ściśle obserwowani.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Dermogen niezbędna jest regularna kontrola parametrów wątrobowych, czynności nerek, a także morfologii krwi.

W trakcie stosowania leku Ibuprofen Dermogen należy poinformować o tym lekarza lub lekarza stomatologa przed poddaniem się jakiegokolwiek zabiegowi chirurgicznemu.

Długotrwałe stosowanie wszystkich leków przeciwbólowych z powodu bólów głowy może doprowadzić do ich nasilenia. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy skonsultować

się z lekarzem i odstawić lek. Rozpoznanie bólu głowy z nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Zasadniczo nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza kilku przeciwbólowych substancji czynnych w skojarzeniu, może doprowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka niewydolności tego narządu (nefropatia spowodowana lekami znieczulającymi). Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy go unikać.

Ryzyko niewydolności nerek jest większe u pacjentów odwodnionych, osób w podeszłym wieku oraz przyjmujących leki moczopędne i inhibitory ACE.

Ibuprofen może maskować objawy zakażenia.

Pacjenci zgłaszający zaburzenia oczu w trakcie leczenia ibuprofenem powinni przerwać leczenie i przejść badanie okulistyczne.

Lek Ibuprofen Dermogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ibuprofen Dermogen może wpływać na inne leki, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Na przykład:

- Leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające zakrzepom, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- Leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, np. atenolol lub antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)

Lek Ibuprofen Dermogen może wpływać także na inne leki, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dermogen z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory COX-2 (np. celekoksyb) lub glikokortykoidy, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz krwawienia, co wynika z działania addycyjnego.
- Leki moczopędne i leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (hipotensyjne), ponieważ NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i mogą zwiększać ryzyko chorób nerek. Ponadto stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas może doprowadzić do zwiększenia stężeń potasu. W związku z tym zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy krwi.
- Lek Ibuprofen Dermogen może osłabiać działanie inhibitorów ACE (stosowanych w leczeniu niewydolności serca oraz wysokiego ciśnienia krwi). Ponadto jeśli leki te stosowane są jednocześnie, istnieje większe ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
- Digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki) lub lit (stosowany w leczeniu depresji), ponieważ ibuprofen może zwiększać stężenia tych leków we krwi. Zaleca się monitorowanie stężeń litu w surowicy krwi. Zaleca się monitorowanie stężeń digoksyny i fenytoiny w surowicy krwi.
- Metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i reumatyzmu), ponieważ może dojść do nasilenia jego działania.
- Leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew). NLPZ mogą nasilać działanie tych leków.
- Inhibitory agregacji płytek krwi, np. kwas acetylosalicylowy i niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI), mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Leki zawierające probenecyd i sulfinpirazon (stosowany w leczeniu dny moczanowej) mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

- Immunosupresanty, np. cyklosporyna i takrolimus, ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek.
- Cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu), ponieważ może on hamować wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego. Jednak kliniczne znaczenie tej obserwacji nie jest znane.
- Pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy), np. glibenklamid. W przypadku stosowania tych leków jednocześnie zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.
- Antybiotyki nazywane chinolonami, np. cyprofloksacyna, z powodu większego ryzyka napadów drgawkowych.
- Worykonazol lub flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, ponieważ mogą one zwiększać stężenia ibuprofenu we krwi. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza jeśli ibuprofen podaje się w dużych dawkach z worykonazolem lub flukonazolem.
- Zydowudyna (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych wirusem HIV) z powodu większego ryzyka wysięku krwi do stawów oraz wybroczyn u seropozytywnych pacjentów z HIV z hemofilią.
- Aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków). NLPZ mogą hamować wydalenie aminoglikozydów.
- Miłorząb japoński (preparat ziołowy) może zwiększać ryzyko krwawienia.

Stosowanie leku Ibuprofen Dermogen z alkoholem

Pacjenci spożywający alkohol są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych, np. zaburzeń żołądka i jelit oraz 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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Ibuprofen Dermogen, należy poinformować o tym lekarza.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lekarz zaleci stosowanie ibuprofenu, wyłącznie jeśli będzie to bezwzględnie konieczne. W takiej sytuacji należy zastosować jak najniższą dawkę i skrócić czas terapii do minimum.

W ostatnich 3 miesiącach ciąży NIGDY NIE wolno przyjmować tego leku, ponieważ ibuprofen może mieć bardzo poważny, a nawet śmiertelny wpływ na serce i nerki dziecka, nawet po jednorazowym podaniu.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka matki, jednak może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli stosowany jest w zalecanej dawce i przez jak najkrótszy czas.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Lekarza należy poinformować, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jednak, ponieważ podczas stosowania dużych dawek produktu leczniczego mogą występować działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być ograniczona. Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibuprofen Dermogen zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Dermogen

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

Dawkę należy zmodyfikować w zależności od wieku lub masy ciała pacjenta.

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).

Zalecana dawka to:

Ból i (lub) gorączka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała ≥ 40 kg):

Dawka początkowa: 400 mg ibuprofenu. W razie konieczności można podać dodatkowe dawki 400 mg ibuprofenu. Odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami należy ustalić na podstawie obserwowanych objawów oraz maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać łącznej dawki 1200 mg ibuprofenu w ciągu doby.

Choroby reumatyczne

Dorośli

Zalecana dawka to 1200–1800 mg na dobę w dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów wystarczająca jest dawka podtrzymująca wynosząca 600–1200 mg na dobę. W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być zwiększanie dawki do momentu opanowania fazy ostrej, pod warunkiem, że całkowita dawka dobową nie przekroczy 2400 mg w dawkach podzielonych.

Wiek	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
Dorośli	400–800 mg ibuprofenu (1–2 tabletki)	1200–2400 mg ibuprofenu (3–6 tabletek)

Młodzież w wieku od 15 do 17 lat

Dawkę zalecaną należy zmodyfikować na podstawie masy ciała: 20–40 mg/kg mc. na dobę (maksymalnie 2400 mg na dobę) w 3 do 4 dawkach podzielonych.

Działania niepożądane można zminimalizować, podając najniższą dawkę skuteczną przez jak najkrótszy czas, niezbędny do opanowania objawów (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności modyfikacji dawki. W związku z możliwym profilem działań niepożądanych zaleca się ścisłą obserwację pacjentów w podeszłym wieku.

Niewydolność nerek:

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, patrz punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dermogen”).

Niewydolność wątroby:

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, patrz punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dermogen”).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Dermogen 400 mg tabletki powlekane jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Sposób podawania

Lek Ibuprofen Dermogen jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Ibuprofen Dermogen z jedzeniem.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia decyduje lekarz prowadzący.

W chorobach reumatycznych stosowanie leku Ibuprofen Dermogen może być wymagane przez dłuższy czas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dermogen

W razie podejrzenia przedawkowania leku Ibuprofen Dermogen należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić takie objawy jak bóle głowy, zawroty głowy, senność i utrata świadomości (także napad miokloniczny u dzieci), a także ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Ponadto może także wystąpić zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie oddechu (depresja oddechowa) oraz sine zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Dermogen lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Nie ma specyficznego antidotum w przypadku przedawkowania ibuprofenu.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Dermogen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku poniższych działań niepożądanych należy pamiętać, że w dużej mierze są one zależne od wielkości dawki, a ich nasilenie jest różne u różnych pacjentów.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, czasem prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po zastosowaniu leku zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwiste wymioty, rany (owrzodzenia) w jamie ustnej i gardle (wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zależy w szczególności od wielkości dawki oraz czasu trwania leczenia.

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano przypadki odkładania się płynu tkankowego (obrzęk), nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca.

Leki takie jak Ibuprofen Dermogen mogą być związane z nieco większym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaburzenia żołądka i jelit, np. pieczenie w przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która w wyjątkowych przypadkach może doprowadzić do niedokrwistości. W razie wystąpienia względnie silnego bólu w nadbrzuszu, krwistych wymiotów, krwistych i (lub) smolistych stolców lek Ibuprofen Dermogen należy odstawić i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. zawroty głowy, bóle głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- Wrzody żołądka lub dwunastnicy, potencjalnie z krwawieniem i perforacją (otwór w ścianie przewodu pokarmowego). Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy lub choroby Leśniowskiego-Crohna (stan zapalny jelita grubego).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Zaburzenia widzenia.
- Nagromadzenie płynu tkankowego (obrzęki), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, którym może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. W związku z tym należy regularnie monitorować czynność nerek.
- Zapalenie żołądka.
- Reakcje alergiczne z wysypkami i świądem, a także napady astmy oskrzelowej (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szumy uszne).
- Zaburzenia słuchu (utrata słuchu).
- Uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia tworzenia komórek krwi, np. zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub stężenia hemoglobiny (niedokrwistość), liczby krwinek białych (leukopenia) lub płytek krwi (trombocytopenia); oraz inne zaburzenia krwi (pancytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, koagulopatia, neutropenia, niedokrwistość aplastyczna lub niedokrwistość hemolityczna). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, powierzchowne rany w jamie ustnej, objawy grypopodobne, silne znużenie, krwawienie z nosa i krwawienie ze skóry. W przypadku długotrwałego leczenia należy regularnie sprawdzać morfologię krwi.

- Ciężkie uogólnione reakcje alergiczne (nadwrażliwości). Mogą one przyjąć postać obrzęku twarzy, języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, szybkiej akcji serca, zmniejszenia ciśnienia krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).
- Małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Kołatanie serca (szybka akcja serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.
- Nadośnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Opisano przypadki zaostrzenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) i stosowaniem niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). W razie wystąpienia lub nasilenia się przedmiotowych objawów zakażenia w trakcie stosowania leku Ibuprofen Dermogen należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz przeprowadzi badanie i oceni, czy konieczne jest zastosowanie antybiotyku.
- W trakcie leczenia ibuprofenem obserwowano podmiotowe objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych, w tym sztywność szyi, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączkę lub zaburzenia świadomości. Szczególnie zagrożeni wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).
- Zapalenie przelyku lub trzustki, zwężenie jelit (tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w jelitach).
- Reakcje psychotyczne, halucynacje, dezorientacja, depresja i lęk.
- Astma oskrzelowa, zaburzenia oddychania (duszność), skurcz oskrzeli.
- Zażółcenie oczu i (lub) skóry (żółtaczką), zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia, ostre zapalenie wątroby.
- Pęcherzowe zapalenie skóry, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella); rumień wielopostaciowy; ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanki miękkiej mogą wystąpić w trakcie zakażenia wywołanego wirusem ospy wietrznej, łysienie, czerwone lub fioletowe plamy na skórze (plamica) lub reakcje nadwrażliwości na światło (wywoływane przez promieniowanie słoneczne).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa).
- Mrowienie i drętwienie (parestezje) oraz zapalenie nerwu wzrokowego.
- Zaburzenia czynności nerek.
- 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).
- 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 Ibuprofen Dermogen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Dermogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ibuprofen Dermogen, 400 mg, tabletki powlekane:
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 Dermogen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Hypromeloza 2910 (6mPas), kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza 2910 (6mPas), tytanu dwutlenek (E 171), talk i glikol propylenowy

Jak wygląda lek Ibuprofen Dermogen i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z podziałem po obu stronach. Linia podziału nie jest przeznaczona do dzielenia tabletki.

Lek Ibuprofen Dermogen, 400 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach (Aluminium/PVC/PVDC) po 20, 30 i 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dermogen Farma, S.A.
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Wytwórca

Frosst Ibérica, S.A.

Vía Complutense, 140,
E-28805 Alcalá de Henares, Madryt
Hiszpania

Farmalider, S.A
C/Aragoneses, 15
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

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

Polska

Ibuprofen Dermogen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020