

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Sensilab, 200 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ibuprofen Sensilab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Sensilab
3. Jak stosować lek Ibuprofen Sensilab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Sensilab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Ibuprofen Sensilab stosowany jest w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwoból, ból mięśniowy, stawowy i kostny, ból towarzyszące grypie i przeziębieniu),
- gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych),
- bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Sensilab

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Sensilab

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy lub na inne substancje; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżyty nosa (kataru) lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie), perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ,
- w ciężkiej niewydolności serca (klasa IV wg NYHA),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze,

- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym nawodnieniem),
- w przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych,
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2,
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg oraz w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Sensilab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Zachować szczególną ostrożność:

- u osób z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności,
- u osób z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli,
- u osób, u których obserwowano katar sienny, polipy nosa i przewlekłe obturacyjne choroby układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych; reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astmy analgetycznej),
- u osób, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- w trakcie ospy wietrznej – zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Sensilab,
- u osób, u których występują dziedziczne schorzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana),
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może dojść do nasilenia objawów,
- u osób z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie – może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek,
- u osób jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia,
- u osób z zaburzeniami tworzenia się czerwonych krwinek,
- u osób z cukrzycą,
- bezpośrednio po dużym zabiegu operacyjnym.

Dzieci i młodzież

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Podczas długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując Ibuprofen Sensilab u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Sensilab, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu, szczególnie na początku leczenia, pierwszych objawów reakcji skórnych takich jak: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub innych objawów uczuleniowych.

Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów ciężkiej nadwrażliwości po podaniu leku Ibuprofen Sensilab, leczenie należy przerwać i natychmiast powiadomić lekarza.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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 Ibuprofen Sensilab 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 jakiegokolwiek 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.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku. Należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem, jeśli pomimo przyjmowania leku Ibuprofen Sensilab często występują bóle głowy.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Lek Ibuprofen Sensilab, jako produkt dostępny bez recepty, jest zalecany do stosowania przez krótki okres czasu, choć nie wyklucza się stosowania z zalecenia lekarza.

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibuprofen Sensilab 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 Ibuprofen Sensilab może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Sensilab.

Lek Ibuprofen Sensilab należy stosować ostrożnie w połączeniu z:

- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 lub glukokortykosteroidami; stosowanie tych leków jednocześnie z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodów pokarmowych,
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE, takie jak captopril, lekami beta-adrenolitycznymi, takie jak leki zawierające atenolol, lekami będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i lekami moczopędnymi: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może osłabiać działanie tych leków,
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas: istnieje ryzyko wzrostu stężenia potasu we krwi,

- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzającymi krew/zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna): nieliczne dane kliniczne wskazują, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi,
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- fenytoiną: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia fenytoiny w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- glikozydami nasercowymi (np. digoksyną): ze względu na możliwość nasilenia działania digoksyny,
- inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego,
- aminoglikozydami: ibuprofen może spowalniać wydalanie aminoglikozydów z organizmu, nasilając ich działanie toksyczne,
- takrolimusem, cyklosporyną: istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek,
- cholestyraminą: cholestyramina podana jednocześnie z ibuprofenem zmniejsza jego wchłanianie – należy zachować min. 2-godzinny odstęp czasu,
- probenecydem lub sulfapyrazonem: ze względu na możliwość opóźnienia wydalania ibuprofenu,
- antybiotykami z grupy chinolonów: ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- pochodnymi sulfonilomocznika: ze względu na możliwość wystąpienia interakcji,
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen,
- mifeprystonem - nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu.

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

Ibuprofen Sensilab z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Sensilab podczas posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku Ibuprofen Sensilab, szczególnie ze strony przewodu pokarmowego i 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.

Nie wolno przyjmować leku Ibuprofen Sensilab w ostatnich 3 miesiącach ciąży. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

Lek ten przenika do mleka kobiecego, ale można go stosować podczas karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność kobiet. Stosowanie tego leku nie jest zalecane w przypadku kobiet starających się zajść w ciążę. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zasadniczo ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zmęczenie, senność, zawroty głowy (zgłaszanych jako częste) i zaburzeń widzenia (zgłaszanych jako niezbyt częste) podczas stosowania dużych dawek, zdolność prowadzenia

pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona w pojedynczych przypadkach. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibuprofen Sensilab zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ibuprofen Sensilab zawiera czerwień koszenilową (E 124) i azorubinę (E 122) – lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Sensilab

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.

Występowanie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres, konieczny do opanowania objawów.

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat) o masie ciała 40 kg i większej:

Dawka początkowa ibuprofenu to 200 mg (1 tabletka) lub 400 mg (2 tabletki). W razie konieczności można przyjąć dodatkowe dawki: tj. 200 mg (1 tabletka) lub 400 mg ibuprofenu (2 tabletki). Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien być ustalany odpowiednio do występujących objawów i przy uwzględnieniu maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie powinien być on krótszy niż 6 godzin w przypadku dawki 400 mg (2 tabletki) oraz nie krótszy niż 4 godziny w przypadku dawki 200 mg (1 tabletka). W ciągu 24 godzin nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu (6 tabletek).

Dawkowanie w przypadku migrenowego bólu głowy to 400 mg (2 tabletki) w dawce pojedynczej, a w razie konieczności 400 mg (2 tabletki) co 4 - 6 godzin. Maksymalna dawka dobową ibuprofenu nie powinna przekraczać 1200 mg (6 tabletek). Przyjmowanie leku należy ograniczyć do maksymalnie dwóch lub trzech dni w tygodniu.

Stosowanie u dzieci

Dzieci o masie ciała 20 do 29 kg (w wieku 6 - 9 lat): 1 tabletka 200 mg.

W razie potrzeby, 1 tabletka co 6 - 8 godzin.

Nie należy przekraczać dawki 3 tabletki/dobę (600 mg).

Dzieci o masie ciała 30 do 39 kg (w wieku 10 - 12 lat): 1 tabletka 200 mg.

W razie potrzeby, 1 tabletka co 4 - 6 godzin.

Nie należy przekraczać dawki 4 tabletek/dobę (800 mg).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Sensilab podczas posiłków.

Leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg.

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku powinien zawsze skonsultować się z lekarzem zanim zacznie stosowanie leku Ibuprofen Sensilab, ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Jeśli pacjent choruje z powodu zmniejszonej czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen Sensilab. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Sensilab

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Sensilab 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.

Mogą także wystąpić ból brzucha, biegunka, szumy uszne i krwawienie z przewodu pokarmowego. W cięższych przypadkach przedawkowania, może wystąpić okresowe pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, skurcze (zwłaszcza u dzieci), niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby.

U pacjentów chorujących na astmę może nastąpić zaostrzenie choroby.

Obserwowano różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen Sensilab

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ibuprofen Sensilab

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Wzrost ryzyka następuje w przypadku stosowania dużych dawek leku i w przypadku stosowania leku przez długi okres czasu.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wysypki,
- niestrawność, ból brzucha, nudności,
- bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- depresja, dezorientacja, omamy, bezsenność,
- zawroty głowy, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- niedowidzenie toksyczne,
- szumy uszne,
- zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu, hamowanie agregacji płytek, przedłużony czas krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – niedobór wszystkich prawidłowych krwinek: czerwonych, białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- smółkate stolce, krwawe wymioty, wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych,
- obrzęki, dysuria (dyskomfort towarzyszący oddawaniu moczu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia (przyspieszone bicie serca), hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs, zaostrzenie 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 jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja,
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach,
- nadciśnienie tętnicze.

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).

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, 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 Ibuprofen Sensilab

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister jest uszkodzony.

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 Sensilab

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (*Ibuprofenum*) - 200 mg.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, powidon K30, talk, dimetykon, krzemionka koloidalna bezwodna.
Otoczka tabletki: talk, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, czerwien koszenilowa (E 124), azorubina (E 122), dimetykon.

Jak wygląda lek Ibuprofen Sensilab i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Błyszczące purpurowe, obustronnie wypukłe okrągłe tabletki powlekane, zapakowane w blistry, w tekturowe pudełko. Jeden blister zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowań:

- 10 tabletek – 1 blister po 10 szt.
- 20 tabletek – 2 blistry po 10 szt.
- 30 tabletek – 3 blistry po 10 szt.
- 40 tabletek – 4 blistry po 10 szt.
- 50 tabletek – 5 blisterów po 10 szt.
- 60 tabletek – 6 blisterów po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
tel/faks: 42 654 00 70 / 42 654 02 91

Importer

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
tel/faks: 42 654 00 70 / 42 654 02 91

Data ostatniej aktualizacji ulotki: