

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Lysine InnFarm, 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 przyjmować 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 (dotyczy młodzieży).
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (dotyczy dorosłych).

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ibuprofen Lysine InnFarm i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera lizynian ibuprofenu, czyli sól lizynową ibuprofenu. Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które łagodzą dolegliwości bólowe i zmniejszają temperaturę w przypadku gorączki.

Ibuprofen Lysine InnFarm jest stosowany w leczeniu objawowym:

- bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu, np. bólu głowy, bólów miesiączkowych i bólu zębów,
- gorączki i dolegliwości bólowych w przebiegu przeziębienia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (dotyczy młodzieży).

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (dotyczy dorosłych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Lysine InnFarm

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Lysine InnFarm:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ).

- Jeśli u pacjenta występuje obecnie (lub wystąpiło więcej niż dwukrotnie w przeszłości) owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy bądź krwawienie z żołądka.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z zastosowaniem NLPZ.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się jakiekolwiek czynne krwawienie (w tym krwawienie w obrębie mózgu).
- Jeśli u pacjenta występują niezdiagnozowane zaburzenia procesów krwiotworzenia.
- Jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (wskutek wymiotów, biegunki lub niedostatecznej podaży płynów).
- Jeśli pacjentka jest w 3 końcowych miesiącach ciąży.
- Jeśli pacjent jest nastolatkiem o masie ciała poniżej 40 kg lub jest w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprofen Lysine InnFarm zawiera lecytynę sojową

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

W przypadku wątpliwości co do tego, czy którekolwiek z powyższych zastrzeżeń dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Lysine InnFarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowała astma lub inna choroba alergiczna, ponieważ może wystąpić duszność.
- Jeśli pacjent cierpi na katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego typu obturacyjnego, gdyż u tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje te mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku naczynioruchowego (Quinck'ego) lub pokrzywki.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą.
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowały choroby żołądka lub jelit (w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna).
- Jeśli u pacjenta występuje pewne wrodzone zaburzenie krwiotworzenia (np. ostra porfiria przerywana).
- Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (są to choroby układu odpornościowego, które objawiają się bólami stawów, zmianami skórnymi i zaburzeniami innych narządów).
- Jeśli pacjent przechodzi ospę wietrzną – zaleca się unikać stosowania leku Ibuprofen Lysine InnFarm.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- Jeśli pacjent przechodził ostatnio duży zabieg operacyjny.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ. Stosowanie tego leku łącznie z innymi NLPZ, w tym z wybiórczymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, prowadzi do zwiększenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych i powinno się go unikać (patrz punkt zatytułowany „Ibuprofen Lysine InnFarm a inne leki” poniżej).

Przyjmowanie leków przeciwwzapalnych/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 (3 dni u młodzieży oraz 3 dni u dorosłych w leczeniu gorączki i 4 dni u dorosłych w leczeniu bólu).

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Lysine InnFarm 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.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem grupy NLPZ. Zwiększone ryzyko wystąpienia tych reakcji ma miejsce w pierwszym miesiącu stosowania tych leków. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Lysine InnFarm i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Działania niepożądane można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Nawykowe stosowanie kilku różnych rodzajów leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Ryzyko to może być nasilane przez wysiłek fizyczny związany z utratą elektrolitów i odwodnieniem. Należy zatem unikać nawykowego stosowania leków przeciwbólowych.

Długotrwałe stosowanie dowolnych leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może paradoksalnie zwiększyć jego nasilenie. Jeśli podejrzewa się lub posiada pewność, że taka właśnie sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej, a leczenie przerwać. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (polekowy ból głowy) należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie pojawiają się bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Lysine InnFarm konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby i nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Zakażenia

Lek Ibuprofen Lysine InnFarm może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, lek Ibuprofen Lysine InnFarm 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.

Dzieci i młodzież

U odwodnionych nastolatków istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Nie stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprofen Lysine InnFarm a inne leki

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

Lek Ibuprofen Lysine InnFarm może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Lysine InnFarm. Na przykład:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ, gdyż mogą one zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- digoksynę (stosowana w niewydolności serca), gdyż może dojść do nasilenia efektu działania digoksyny;

- glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub podobne do kortyzonu substancje), gdyż mogą one zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- leki przeciw płytkowe, gdyż mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- kwas acetylosalicylowy (w małej dawce), gdyż może dojść do osłabienia działania przeciwzakrzepowego;
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna), gdyż ibuprofen może nasilać działanie tych leków;
- fenytoinę (stosowaną w padaczkę), gdyż może dojść do nasilenia działania fenytoiny;
- wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki na depresję), gdyż mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- sole litu (leki stosowane w chorobie maniakalno-depresyjnej i depresji), gdyż może dojść do nasilenia działania soli litu;
- probenecyd i pochodne sulfinpirazonu (stosowane w dnie), gdyż mogą one spowalniać wydalanie ibuprofenu;
- 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) i leki moczopędne (diuretyki), gdyż ibuprofen może osłabiać działanie tych leków, co może wiązać się z potencjalnym zwiększeniem ryzyka uszkodzenia nerek;
- leki moczopędne oszczędzające potas, gdyż może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych i chorób reumatycznych), gdyż może dojść do nasilenia działania metotreksatu;
- takrolimus i cyklosporynę (leki immunosupresyjne), gdyż może dojść do uszkodzenia nerek;
- mifepryston (środek do wywoływania aborcji), gdyż może dojść do zmniejszenia działania mifeprystonu;
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV i AIDS), gdyż stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u zakażonych wirusem HIV chorych na hemofilię;
- pochodne sulfonilomocznika (grupa leków przeciwcukrzycowych), gdyż możliwe jest wystąpienie interakcji;
- chinolonów (grupa leków na zakażenia), gdyż może dojść do zwiększenia ryzyka drgawek;
- leków hamujących enzym CYP2C9, takich jak należące do leków przeciwgrzybiczych worykonazol czy flukonazol, gdyż może dojść do zwiększenia narażenia na ibuprofen;
- lek ziołowy o nazwie miłorząb dwuklapowy (czyli miłorząb dwulistny), gdyż istnieje ryzyko większej skłonności do krwawień w przypadku jednoczesnego stosowania ibuprofenu i miłorzębu dwuklapowego.

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

Ibuprofen Lysine InnFarm z jedzeniem, pić i alkoholem

Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Lysine InnFarm z pokarmem.

Niektóre działania niepożądane, np. działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego, występują z większym prawdopodobieństwem, kiedy łącznie z lekiem Ibuprofen Lysine InnFarm spożywany jest alkohol.

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 należy przyjmować leku Ibuprofen Lysine InnFarm jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek ten może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub

wydłużenie okresu porodu. Nie należy stosować leku Ibuprofen Lysine InnFarm w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży, lek Ibuprofen Lysine InnFarm może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Jedynie niewielka ilość ibuprofenu i produktów jego rozkładu przenika do mleka kobiecego. Lek ten może być przyjmowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce przez możliwie najkrótszy czas.

Ibuprofen Lysine InnFarm należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność kobiet. Efekt ten ustępuje po odstawieniu leku. Choć jest mało prawdopodobne, aby Ibuprofen Lysine InnFarm stosowany sporadycznie wpływał na szanse zajścia w ciążę, to jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę, powinna przed przyjęciem tego leku skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten, o ile stosowany jest krótkotrwale i w zalecanych dawkach, nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pojawiają się takie objawy, jak zmęczenie, zawroty głowy, senność czy zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.

Ibuprofen Lysine InnFarm zawiera lak aluminiowy z żółcią pomarańczową (E 110) i lak aluminiowy z czerwienią koszenilową (E 124)

Lek ten zawiera barwniki (E 110 i E 124), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

Ibuprofen Lysine InnFarm zawiera glukozę

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, pacjent przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Ibuprofen Lysine InnFarm

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

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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).

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

Należy przyjmować 1 lub 2 tabletki (200 mg lub 400 mg ibuprofenu) popijając wodą, maksymalnie trzy razy na dobę, w zależności od potrzeb. Należy zachować co najmniej 6 godzin odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami. W ciągu każdego 24-godzinnego okresu czasu nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek.

Jeśli u osoby dorosłej stosowanie leku Ibuprofen Lysine InnFarm okaże się konieczne przez dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub przez dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu, bądź jeśli pomimo zastosowania tego produktu objawy będą się nasilać, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli u młodzieży stosowanie tego leku okaże się konieczne przez dłużej niż 3 dni, lub jeśli pomimo zastosowania tego leku objawy będą się nasilać, należy skonsultować się z lekarzem.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Lysine InnFarm z pokarmem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Ibuprofen Lysine InnFarm

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Lysine InnFarm 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, ból brzucha, ból głowy, biegunkę, szumy uszne, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew w stolcu, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, pobudzenie, dezorientacja, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, zasinienie skóry i błon śluzowych (sinica), utrata przytomności, śpiączka, drgawki, skurcze (głównie u dzieci), wzmożoną skłonność do krwawień, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. U osób chorujących na astmę możliwe jest zaostrzenie astmy.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Lysine InnFarm

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.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek narażone są na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych.

Stosowanie takich leków, jak Ibuprofen Lysine InnFarm, może się wiązać z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

Jeśli w okresie przyjmowania tego leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych niżej objawów, pacjent powinien przerwać przyjmowanie leku i natychmiast uzyskać pomoc lekarską:

- Stwierdzenie obecności krwi w stolcu.
- Oddanie czarnego lub smolistego stolca.
- Zwymiotowanie krwi lub czarnej treści przypominającej fusy od kawy.

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia:

- Niestrawności lub zgagi.
- Bólu brzucha lub innych nieprawidłowych objawów ze strony brzucha.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:**

- **objawy bardzo rzadko występującej (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób), lecz poważnej reakcji alergicznej**, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu,

przyspieszona praca serca, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą pojawić się nawet po pierwszej dawce tego leku.

- **objawy niezbyt często występującej** (nie częściej niż u 1 na 100 osób), **lecz poważnej reakcji alergicznej**, takie jak napady astmy (mogące przebiegać ze spadkiem ciśnienia tętniczego), nasilenie objawów astmy, świszczący oddech lub duszność z niewyjaśnionych przyczyn.
- **ciężkie, bardzo rzadko występujące reakcje skórne** (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób), takie jak wysypka skórna na całym ciele, łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy lub drobnopłatkowe łuszczenie się skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- **ciężkie reakcje skórne, znane jako zespół DRESS** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).
- **ciężka reakcja skórna, określana jako ostra AGEP (uogólniona osutka krostkowa)** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). Czerwona, łuskowata, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia. Patrz także punkt 2.
- **zapalenie trzustki** objawiające się silnym bólem w nadbrzuszu, często nudnościami i wymiotami, które występuje bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób).
- **zaburzenia wytwarzania komórek krwi** (pierwszymi objawami są gorączka, zapalenie gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone uczucie wyczerpania, krwawienia z nosa i wylewy podskórne), które występują bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz nieznaczna utrata krwi z przewodu pokarmowego mogąca wywołać niedokrwistość w wyjątkowych przypadkach.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- owrzodzenia żołądka lub jelit, w przebiegu których może dojść do krwawienia i perforacji.
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie błony śluzowej żołądka, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie.
- zaburzenia widzenia.
- reakcje alergiczne, np. wysypki skórne i swędzenie.
- różnorodne zmiany skórne.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- szумы uszne.
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i podwyższenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie przełyku, zwężenie jelit.
- poważne zakażenia skóry i powikłania związane z tkanką podskórną u pacjentów chorujących na ospę wietrzną.
- nagromadzenie się nadmiaru płynu w tkankach, zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub problemami z nerkami, obrzęki i pieniący się mocz (zespół nercycowy), śródmiąższowe zapalenie nerek mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek.
- reakcje psychiatryczne, depresja.
- w związku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) opisywano przypadki zaostrzenia stanu zapalnego spowodowanego przez zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu pojawiają się lub nasilają objawy

zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy wówczas ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia zakażenia / do antybiotykoterapii.

- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca.
- zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (szczególnie przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błon otaczających mózg objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości). Szczególnie predysponowani mogą być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana

- 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, 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 Ibuprofen Lysine InnFarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. 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 Ibuprofen Lysine InnFarm

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jedna tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu (w postaci 342 mg soli ibuprofenu z lizyną).
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (zawierająca: celulozę mikrokrystaliczną i krzemionkę koloidalną bezwodną), kopowidon, kroskarmeloza sodowa (E468), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E470b), talk (E553b).

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), polidekstroza, talk (E553b), maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, czerwień koszenilowa, lak aluminiowy (E124), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E110), indygotyna, lak aluminiowy (E132), karmeloza sodowa, glukoza jednowodna, Mica-based pearlescent pigment, lecytyna sojowa.

Jak wygląda Ibuprofen Lysine InnFarm i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Lysine InnFarm ma postać podłużnych, obustronnie wypukłych, pasteloworóżowych tabletek powlekanych, błyszczących i ze znacznikiem podziału na jednej stronie. Wymiary tabletki wynoszą około 20,0 mm × 8,0 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w twarde przezroczyste opakowania blistrowe z folii PVC/Aluminium lub uniemożliwiające otwarcie przez dzieci, białe nieprzezroczyste opakowania blistrowe z folii PVC/Aluminium, wzmocnione warstwą poliestrową. Jedno opakowanie blistrowe zawiera 10 tabletek.

Litografowane pudełko tekturowe zawierające 1 (10 tabletek) lub 2 (20 tabletek) opakowania blistrowe i ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 014

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: +386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Importer

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124,

Cluj-Napoca, 400632,

Rumunia

Tel.: +40 (264) 501 500

Fax: +40 (264) 415 097

e-mail: office@sunpharma.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania (Irlandia Północna)	IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets
Niemcy	Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Węgry	Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta
Polska	Ibuprofen Lysine InnFarm
Rumunia	PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Słowenia	Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete
Republika Słowacka	IBUPROFEN InnFarm 200 mg
Holandia	IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.02.2023