

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Ibuprofen Strides, 400 mg, kapsułki, miękkie

Ibuprofenum

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

- Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni u młodzieży lub u dorosłych w przypadku migrenowych bólów głowy lub gorączki lub po upływie 4 dni u osób dorosłych w przypadku leczenia bólu, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Ibuprofen Strides 400 mg należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i zawiera ibuprofen. Ibuprofen zmniejsza ból i gorączkę.

Ibuprofen Strides 400 mg jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. bóle głowy, bóle menstruacyjne, bóle zębów.
- ostrych migrenowych bólów głowy związanych z aurą lub bez aury
- gorączki.

Ibuprofen Strides 400 mg jest wskazany u dorosłych i młodzieży o masie ciała co najmniej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Strides

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Strides:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub jakikolwiek inny składnik tego leku wymieniony w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne, takie jak duszność, astma, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub katar po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub)

- dwunastnicy (choroba wrzodowa) lub krwawienie (co najmniej 2 różne potwierdzone epizody owrzodzenia lub krwawienia)
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w związku ze stosowaniem NLPZ
 - jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych (krwawienie naczyniowo-mózgowe) lub inne czynne krwawienie
 - jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (np. z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów)
 - jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania komórek krwi (układu krwiotwórczego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek. Nie przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Strides należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył zawał serca, operację wszczepienia bypassów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jakiegokolwiek rodzaju udaru (w tym „mini udar” lub przemijający atak niedokrwienny, „TIA”)
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego wysoki poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Ogólnie, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych problemów z nerkami. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem (np. spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającą ilością przyjmowanych płynów).
- pacjent ma lub miał problemy z przewodem pokarmowym lub przewlekłe zapalenie jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego (colitis ulcerosa) lub choroba Leśniowskiego-Crohna.
- należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki rozrzedzające krew (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki na depresję) lub leki przeciwplatekcyjne (np. kwas acetylosalicylowy).
- pacjent przyjmuje inny lek z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać ich jednoczesnego stosowania (patrz punkt „Ibuprofen Strides i inne leki”).
- u pacjenta występuje mieszana choroba tkanki łącznej (choroba autoimmunologiczna) lub toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna)
- pacjent ma pewne genetyczne zaburzenia wytwarzania komórek krwi (takie jak ostra porfiria przerywana)
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi
- pacjent niedawno przeszedł poważny zabieg chirurgiczny
- pacjent jest odwodniony
- pacjent ma lub miał astmę lub jakiegokolwiek choroby alergiczne, ponieważ może wystąpić duszność.
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się jako napady astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęk

Quinckiego lub pokrzywki.

- u pacjenta występują zakażenia - patrz punkt „Zakażenia” niżej.
- Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych na bóle głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie.

Reakcje skórne

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest minimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leków z grupy NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny. Nie należy stosować jednocześnie różnych leków przeciwbólowych, chyba że lekarz zalecił takie postępowanie.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja, które mogą mieć skutek śmiertelny, były zgłaszane podczas stosowania wszystkich leków z grupy NLPZ w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych lub wcześniejszych poważnych zdarzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, leczenie należy natychmiast przerwać. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe w przypadku zwiększania dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 2 Nie stosować Ibuprofen Strides oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko żołądkowo-jelitowe, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci z toksycznym oddziaływaniem na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowej fazie leczenia.

Zakażenia

Ibuprofen Strides może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym stosowanie Ibuprofen Strides może opóźnić wdrożenie 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 w czasie trwania zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Podczas ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta.

Dzieci i młodzież

U młodzieży w stanie odwodnienia istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprofen Strides i 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 Strides może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie tego leku.

Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew i (lub) zapobiegające powstawaniu zatorów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki betaadrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Strides w kapsułkach.

Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen Strides z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli są stosowane:

Inne leki z grupy NLPZ, w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2).	Ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
Digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)	Ponieważ działanie digoksyny może się nasilić
Glikokortykoidy (produkty lecznicze zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	Ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka i jelit lub krwawienia
Leki przeciw płytkowe	Ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia
Kwas acetylosalicylowy (w małej dawce)	Ponieważ jego działanie rozrzedzające krew może być osłabione
Leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	Ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	Ponieważ działanie fenytoiny może się nasilić
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	Ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
Lit (lek stosowany w leczeniu choroby maniakalno-depresyjnej i depresji)	Ponieważ działanie litu może się nasilić
Probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)	Ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
Leki obniżające ciśnienie tętnicze i leki moczopędne (leki, które pomagają pozbyć się soli i wody z organizmu)	Ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko dla nerek
Leki moczopędne oszczędzające potas, np. amilorid, kanrenoat potasu, spironolakton, triamteren.	Ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub chorób reumatycznych)	Ponieważ działanie metotreksatu może się nasilić.
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	Ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
Zydowudyna: (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS)	Ponieważ stosowanie Ibuprofen Strides może zwiększać ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęku u zakażonych wirusem HIV chorych na

	hemofilię.
Sulfonilomoczniki (leki przeciwcukrzycowe)	Ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi
Antybiotyki z grupy chinolonów	Ponieważ może wzrastać ryzyko wystąpienia drgawek (drgawki)
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w zakażeniach grzybiczych	Ponieważ działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy ibuprofen w dużych dawkach jest podawany z worykonazolem lub flukonazolem.
Aminoglikozydy	Leki z grupy NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.
Baklofen (lek stosowany w leczeniu spastyczności)	Toksyczność baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu.
Rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)	Rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu.
Cholestyramina	Przy równoczesnym podawaniu ibuprofenu i cholestyraminy wchłanianie ibuprofenu jest opóźnione i zmniejszone. Leki należy podawać z zachowaniem kilkugodzinnego odstępu.
Ginkgo biloba	Ginkgo może zwiększać ryzyko krwawienia podczas stosowania leków z grupy NLPZ.
Mifepriston (do przerywania ciąży)	Jeśli leki z grupy NLPZ są stosowane w ciągu 8-12 dni po podaniu mifepristonu, mogą one osłabić działanie mifepristonu.
Alkohol, bisfosfoniany i okspentifylina (pentoksyfilina)	Mogą nasilać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego oraz zwiększać ryzyko krwawienia i owrzodzenia.

Ibuprofen Strides i alkohol

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Ibuprofen Strides. Niektóre działania niepożądane, np. dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą być bardziej prawdopodobne, jeśli alkohol jest przyjmowany jednocześnie z lekiem Ibuprofen Strides.

Ciąża, karmienie piersią i 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

W pierwszych 6 miesiącach ciąży lekarz przepisze ten lek tylko wtedy, gdy jest to wyraźnie konieczne, ze względu na potencjalne ryzyko poronienia lub wad rozwojowych. W takim przypadku dawka leku powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

W ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży lek ten jest przeciwwskazany: nie należy NIGDY przyjmować tego leku, ponieważ może on mieć poważne lub nawet śmiertelne skutki dla dziecka, zwłaszcza dla jego serca, płuc i (lub) nerek, nawet po jednorazowym podaniu.

Jeśli pacjentka przyjmowała ten lek będąc w ciąży, musi natychmiast porozmawiać z lekarzem/położną, aby można było uwzględnić odpowiednie monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka matki, ale prawdopodobnie nie ma wpływu na dziecko.

W okresie karmienia piersią dozwolone jest krótkotrwale stosowanie tego leku w zalecanych dawkach. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli zachodzi potrzeba dłuższego stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Lek ten należy do grupy leków NLPZ, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen zazwyczaj nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże, ponieważ przy większych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, zdolność reagowania i zdolność do aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być w pojedynczych przypadkach zaburzona. W większym stopniu dotyczy to przyjmowania leku z równoczesnym piciem alkoholu.

Ibuprofen Strides zawiera soję

Ibuprofen Strides zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego.

Ibuprofen Strides zawiera potas

Ten lek zawiera 28 mg potasu w jednej kapsułce. Należy to uwzględnić u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Ibuprofen Strides zawiera sorbitol

Zawiera sorbitol (E 420). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem lub zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Ibuprofen Strides

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najmniejsza skuteczna dawka powinna być stosowana przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

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

Zalecana dawka jednorazowa to 1 kapsułka ibuprofenu (400 mg). W razie potrzeby można przyjąć dodatkową dawkę 1 kapsułek ibuprofenu (400 mg). Odpowiedni odstęp pomiędzy dawkami należy dobrać w zależności od obserwowanych objawów i maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Nie powinien on być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki leku ibuprofen (1200 mg) w ciągu 24 godzin.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu. Osobom o wrażliwym żołądku zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Strides z posiłkiem.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- Osoby dorosłe – jeśli wymagane jest leczenie migrenowych bólów głowy lub gorączki dłużej niż 3 dni, a także jeśli wymagane jest leczenie bólu dłużej niż 4 dni lub jeśli objawy się nasila.
- Młodzież w wieku od 12 do 17 lat – jeśli leczenie jest wymagane dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasila.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Strides

W razie przyjęcia większej liczby kapsułek niż zalecono lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem 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, wymioty (mogą być krwiste) lub rzadziej biegunkę. Ponadto może wystąpić ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, dezorientacja i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u astmatyków. W przypadku stosowania dużych dawek zgłaszano senność, dezorientację, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, niskie ciśnienie krwi, zwiększony poziom potasu we krwi, wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

#

W przypadku pominięcia dawki leku Ibuprofen Strides

Nie należy przyjmować 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 wszystkie leki, Ibuprofen Strides może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano gromadzenie się płynów w tkankach (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa), perforacja lub krwawienie, czasami śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po zastosowaniu leku zgłaszano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, dolegliwości trawienne, bóle brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, rany (owrzodzenie) w okolicy jamy ustnej i gardła (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka). W szczególności, ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego zależy od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Strides i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silny ból brzucha, zwłaszcza po rozpoczęciu stosowania leku Ibuprofen Strides (rzadko: może dotyczyć do 1 na 100 osób).
- czarny stolec, biegunka z krwią lub wymioty z krwią (niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 osób).
- wysypka skórna, silne łuszczenie się skóry lub pęcherze, zmiany na błonach śluzowych (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) lub jakiekolwiek objawy nadwrażliwości (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).
- gorączka, ból gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia, krwawienie z nosa i skórne. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek w organizmie (agranulocytoza) (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- ciężki lub uporczywy ból głowy (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- pęcherze na dłoniach i stopach (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób);
- Może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z nierównościami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka kropkowa). W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania Ibuprofen Strides i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2 (częstość nieznana: częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

- **Często:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób
 - dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia (wiatry) i zaparcia
 - niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach może prowadzić do anemii.
- **Niezbyt często:** może dotyczyć do 1 na 100 osób
 - owrzodzenie przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, pogorszenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
 - reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady astmy (możliwe ze spadkiem ciśnienia krwi).
 - zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.
 - zaburzenia widzenia
- **Rzadko:** mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
 - szumy uszne, utrata słuchu.
 - Ból po bokach brzucha i (lub) w nadbrzuszu, krew w moczu i gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek). Podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi.
- **Bardzo rzadko:** może dotyczyć do 1 na 10 000 osób
 - Jeśli podczas stosowania leku Ibuprofen Strides 400 mg wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy zbadać, czy nie ma wskazań do zastosowania terapii przeciwwykaznej i(lub) antybiotykowej. Po podaniu ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy (SLE), mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być predysponowani.
 - problemy z wytwarzaniem komórek krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza) - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne

owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skórne. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem. Nie stosować samodzielnie środków przeciwbólowych lub produktów leczniczych obniżającymi gorączkę (produkty lecznicze przeciwgorączkowe).

- ciężkie ogólne reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) – objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia krwi, aż do wstrząsu zagrażającego życiu. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, co może się zdarzyć nawet przy pierwszym zastosowaniu, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
- reakcje psychiatryczne, depresja
- w związku z leczeniem dużymi dawkami NLPZ zgłaszano kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęki, nadciśnienie i niewydolność serca.
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń krwionośnych.
- astma, duszność, skurcz oskrzeli
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie przeponopodobnych zwężeń jelita cienkiego W przypadku wystąpienia stosunkowo silnego bólu w nadbrzuszu, wymiotów krwią lub czarnych stolców należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.
- uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), zwłaszcza w przypadku długotrwałej terapii, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, upośledzenie czynności wątroby.
- oddawanie mniejszej niż zwykle ilości moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zmniejszoną czynnością nerek); obrzęki (obrzęk) i mętny mocz (zespół nerczycowy); zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów lub ogólnego złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku [Nazwa leku] i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- ciężkie postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).

- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - Skóra staje się wrażliwa na światło.

Stosowanie leków takich jak Ibuprofen Strides może wiązać się z nieznacznym wzrostem ryzyka ataku mięśnia sercowego („zawału serca”) lub udaru mózgu (patrz punkt 2 „Inne ostrzeżenia”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Strides

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 naturalne.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Strides

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Makrogol 600,

Woda oczyszczona,

Potasu wodorotlenek,

Ośłona kapsułki:

Żelatyna,

Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony (E 420)

Erytrozyna (E 127),

Woda oczyszczona

Lecytyna sojowa

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Makrogol 600

Jak wygląda Ibuprofen Strides i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Strides, 400 mg, kapsułki, miękkie

Przezroczysta, czerwonoróżowa, owalna, miękka kapsułka żelatynowa zawierająca lepki płyn o barwie od przejrzystej do bladnoróżowej.

Wielkość opakowania: Blistry PVDC/PVC/aluminium po 2, 4, 10, 12, 16, 20, 50 kapsułek miękkich. Blistry pakowane są w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3

Julia House, 1st Floor

1066 Nikozja

Cypr

+44 (0) 8000 988 048

Importer

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Królestwo Niderlandów	Ibuprofen Strides 400 mg zachte capsules
Republika Czeska	Ibuprofen Strides
Francja	Ibuprofene Strides 400 mg capsules molle
Włochy	Ibuprofene Strides
Polska	Ibuprofen Strides
Hiszpania	Ibuprofeno Strides 400 mg capsulais blanda EFG
Rumunia	Ibuprofen Strides 400 mg capsule moale
Austria	Ibu-Fairmed Liquid 400 mg Weichkapseln
Niemcy	Ibu-Fairmed Healthcare 400 mg Weichkapseln

Data ostatniej aktualizacji ulotki: