



nazwa	IBUPREX, 200 mg, tabletki powlekane		
format	480 mm x 170 mm	data	19 - 02 - 2019
skala	format strony 500 mm x 230 mm w skali 1/1		

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla użytkownika

IBUPREX®

IBUPROFENUM 200 mg

Tabletki powlekane

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest ibuprofen należący do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Ibuprofen zmniejsza gorączkę i wywiera działanie przeciwbólowe. Lek jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego m.in.: bólu głowy, migreny, bolesnego miesiączkowania, bólu kostnego, mięśniowego i stawowego (także w wyniku urazów), bólu zębów, bólu okolicy łydźwiowo-krzyżowej oraz leczeniu gorączki m.in. w przebiegu zakażeń górnych dróg oddechowych, przeziębienia i grypy lub innych chorób zakaźnych.

Jeśli po upływie 3 dni leczenia gorączki lub 4 dni leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPREX

Kiedy nie stosować leku IBUPREX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek, choroba wieńcowa lub ciężka niewydolność serca
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 20 kg
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)

- u kobiet w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPREX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej) lub ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Stosowanie leku należy przerwać natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych
- jeśli występują reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leków zawierających ibuprofen. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IBUPREX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra przemijająca porfiria)
- jeśli występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna)
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych oraz u osób z obniżoną krzepliwością krwi lub leczonych lekami przeciwzakrzepowymi; ibuprofen może czasowo hamować agregację płytek krwi
- jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (np. tak zwana astma analgetyczna), obrzęku gardła objawiającego się trudnościami z przełykaniem i oddychaniem lub pokrzywki
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację

promastowania, 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)

- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze wzrostem dawki NLPZ. U pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawień w obrębie przewodu pokarmowego, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami mogącymi zwiększać ryzyko zdarzeń niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego można rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłaniającymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwpytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami" poniżej).

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami" poniżej).

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne związane ze stosowaniem NLPZ. Należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia

u pacjenta reakcji skórnych lub zmian w obrębie błon śluzowych.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub 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.

Nalógowe stosowanie (różnych) leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Po długotrwałym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku.

W przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, działania niepożądane, w szczególności te odnoszące się do przewodu pokarmowego, mogą ulec nasileniu.

Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cyklooksygenazę takie jak ibuprofen mogą spowodować przemijające trudności z zająciem w ciąży. Działanie ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

Zaleca się unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

Zakażenia

IBUPREX może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPREX może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia,

Równoczesne stosowanie leku IBUPREX i następujących leków:

kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ (leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych)	może zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
digoksyny (lek stosowany w niewydolności serca)	działanie digoksyny może się nasilić
kortykosteroidów	może zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
leków przeciwpytkowych	może zwiększać ryzyko krwawienia
kwasu acetylosalicylowego (w małych dawkach)	jego działanie przeciwzakrzepowe może się osłabić
leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna)	ibuprofen może nasilać działanie tych leków
fentytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki)	działanie fentytoiny może ulec nasileniu
selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
litu (lek stosowany w chorobie maniako-depresyjnej oraz w depresji)	działanie litu może ulec nasileniu
probenecydu i sulfinyprazonów (leki stosowane w dnie moczanowej)	mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu; ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków
leków przeciwnadciśnieniowych i leków moczopędnych	ibuprofen może osłabić działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek

odwróć ▶



nazwa	IBUPREX, 200 mg, tabletki powlekane		
format	480 mm x 170 mm	data	19 - 02 - 2019
skala	format strony 500 mm x 230 mm w skali 1/1		

leków moczopędnych oszczędzających potas	ich stosowanie może prowadzić do hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu we krwi)
metotreksatu (lek stosowany w leczeniu raka i w chorobach reumatycznych)	działanie metotreksatu może się nasilić
takrolimus i cyklosporyny (leki immunosupresyjne)	może zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek
zydowudyny (lek stosowany w leczeniu AIDS)	stosowanie leku może zwiększać ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV
pochodnych sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwość nasilenia działania leków przeciwcukrzycowych i potencjalnie niższego stężenia glukozy we krwi
antybiotyków z grupy chinolonów	zwiększone ryzyko drgawek
antybiotyków aminoglikozydowych	wzrost ryzyka działania toksycznego antybiotyków
cholestryraminy	możliwe zmniejszone i wolniejsze wchłanianie ibuprofenu

IBUPREX z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletkę należy połączyć i popić odpowiednią ilością wody. Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z alkoholem ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

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.

Leku nie stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne i wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

Lek przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres. Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

3. Jak stosować lek IBUPREX

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

Tabletki należy popić szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPREX

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprex 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, dezorientację 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. W przypadku zatrucia mogą wystąpić również: niskie ciśnienie tętnicze krwi, zahamowanie oddychania (depresja oddechowa), sinienie skóry i błon śluzowych (sinica).

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.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność skóry, niepokój, zwiększone pocenie się, zawroty głowy, skurcz oskrzeli
- krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty lub czarny kolor stolca lub krew w stolcu).

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów):

- ból brzucha, nudności, niestrawność
- bóle głowy
- pokrzywka, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy, bezsenność, zmęczenie, szumy uszne
- pobudzenie, drażliwość, depresja, reakcje psychotyczne
- obrzęki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- krwawienie z przewodu pokarmowego (spowodowane przedziurawieniem ściany żołądka lub jelita) czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku
- wróżdziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Crohna
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca
- niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zwiększenie stężenia sodu we krwi (powoduje obrzęki)
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne
- rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami)
- toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona)
- złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica
- toczeń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów)

- mieszana choroba tkanki łącznej
- szywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani utrudniający oddychanie, mówienie lub przełykanie, duszność, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs, nasilenie objawów astmy.

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

- 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 tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra i uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUPREX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak IBUPREX może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUPREX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym

i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po symbolu 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 lek IBUPREX

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki (celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 5 cP, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, woda oczyszczona, makrogol 6000, sodu stearylofumarany, otoczka Opadry 200 White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu węglan).

Jak wygląda lek IBUPREX i co zawiera opakowanie

10 tabletek powlekanych, okrągłych, obustronnie wypukłych, koloru białego lub prawie białego. W tekturowym pudełku 2 blistry PVC/Aluminium, po 5 tabletek w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84 F
39-200 Dębica

Wytwórca

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84 F
39-200 Dębica



Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.12.2020 r.