

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Ibuprofen Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 w przypadku gorączki lub migrenowego bólu głowy lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Ibuprofen Zentiva należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Te leki wykazują działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Dorośli i młodzież (w wieku 12-18 lat, od 40 kg masy ciała): Lek Ibuprofen Zentiva jest stosowany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, takim jak:

- ból głowy (w tym migrenowy ból głowy),
- ból pleców oraz bóle mięśni i stawów,
- ból zębów,
- bolesne miesiączkowanie.

Ibuprofen Zentiva stosuje się w ostrych dolegliwościach bólowych i gorączce związanej z przeziębieniem.

Lek Ibuprofen Zentiva, 400 mg jest zalecany do stosowania u dorosłych i młodzieży od 40 kg masy ciała (w wieku powyżej 12 lat).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Zentiva

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości w postaci astmy, kataru, swędzącej wysypki na skórze lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po przyjęciu leków kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały nawracające wrzody lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) z dwoma lub więcej takimi epizodami w przeszłości.

- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia procesu tworzenia się krwi lub zaburzenia krzepnięcia krwi.
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niewystarczającej ilości płynów).
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek aktywne krwawienie (w tym w mózgu).
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma astmę.
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe, obturacyjne choroby układu oddechowego, ze względu na zwiększone ryzyko reakcji alergicznych.
- jeśli pacjent przyjmuje również leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia (patrz poniżej, punkt „Lek Ibuprofen Zentiva a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w rękach, nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini udar lub przemijający atak niedokrwienny).
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu odpornościowego) lub mieszana choroba tkanki łącznej (ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, taka jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- jeśli u pacjenta występuje problem z prawidłowym mechanizmem krzepnięcia krwi.
- jeśli pacjent był ostatnio poddany rozległemu zabiegowi chirurgicznemu.
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt "Zakażenia" poniżej.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Zentiva i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni być świadomi zwiększonego ryzyka występowania u nich działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu.

Wrzody, perforacja i krwawienie w żołądku lub jelitach

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit mogą wystąpić bez żadnych objawów ostrzegawczych, nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Może to zagrażać życiu.

Ryzyko krwawienia z żołądka lub jelit, owrzodzenia lub perforacji zasadniczo zwiększa się wraz ze stosowaniem dużych dawek ibuprofenu. Jest ono również większe u osób w podeszłym wieku, więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie „Osoby w podeszłym wieku” w części „Jak przyjmować lek Ibuprofen Zentiva”. Ryzyko zwiększa się również w przypadku przyjmowania niektórych innych leków jednocześnie z ibuprofenem (patrz punkt „Lek Ibuprofen Zentiva a inne leki”).

Pacjenci, którzy kiedykolwiek mieli problemy żołądkowe, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zwracać uwagę na wszelkie nietypowe objawy ze strony żołądka lub jelit i natychmiast zgłaszać je lekarzowi.

Należy przerwać leczenie w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym w trakcie leczenia ibuprofenem.

Wpływ na serce i mózg

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i (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 przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne w przypadku dużych dawek i długotrwałego leczenia.

Reakcje skórne

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Zentiva i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek, nawet u pacjentów, którzy wcześniej nie mieli chorób dotyczących nerek. Może to powodować obrzęk nóg, a nawet prowadzić do niewydolności serca lub wysokiego ciśnienia krwi u osób predysponowanych.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek szczególnie u pacjentów, którzy już mają choroby nerek, serca lub wątroby, lub przyjmują leki moczopędne, lub inhibitory ACE, a także u osób w podeszłym wieku. Jednakże, zaprzestanie stosowania ibuprofenu prowadzi zazwyczaj do wyzdrowienia.

Zakażenia

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

Inne ostrzeżenia

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego na ból głowy może pogorszyć jego działanie. Jeśli pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leku na ból głowy występują częste lub codzienne bóle głowy, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem innego leku przeciwbólowego. Leczenie należy przerwać w przypadku rozpoznania bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków (ang. medication overuse headache, MOH).

Nie przyjmować leku Ibuprofen Zentiva jeśli pacjentka planuje ciążę. Należy najpierw skonsultować się z lekarzem. Patrz także punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność".

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibuprofen Zentiva, 400 mg u dzieci poniżej 40 kg masy ciała (w wieku poniżej 12 lat).

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, jeśli:

- dziecko jest ciężko chore lub ma bóle brzucha, sztywny kark lub bóle pleców.
- dziecko ma ciężkie choroby uszu, gardła lub tchawicy.

Jeśli dziecko ma gorączkę, należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- dziecko nie piło żadnych płynów lub straciło dużą ilość płynów w wyniku uporczywych wymiotów lub biegunki.
- leczenie nie przyniosło żadnego efektu w zakresie bólu lub gorączki po pierwszym dniu.
- wystąpiły nowe objawy lub ból brzucha lub problemy żołądkowe nasiliły się lub utrzymują się przez dłuższy czas.

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (takie jak rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- 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).
- inne leki z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy, ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów trawiennych lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych), ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tego leku.
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być wzmocnione.
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu występowania napadów padaczkowych), ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tego leku.
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tego leku.
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi).
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu), ponieważ działanie ibuprofenu może być zmniejszone. Produkty lecznicze należy podawać z zachowaniem co najmniej jedno-godzinnego odstępu.
- aminoglikozydy (leki przeciw niektórym rodzajom bakterii), ponieważ ibuprofen może zmniejszać eliminację aminoglikozydów, ich jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko toksyczności.
- SSRI (leki o działaniu przeciwdepresyjnym), takie jak paroksetyna, sertralina, cytalopram, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- moklobemid (RIMA - lek stosowany w leczeniu depresji lub fobii społecznej), ponieważ działanie ibuprofenu może być wzmocnione.
- cyklosporyna, takrolimus (w celu obniżenia odporności po przeszczepieniu narządu), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek.
- zydowudyna (stosowana w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV), ponieważ stosowanie tego leku może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią HIV (+).
- rytonawir (stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV), ponieważ rytonawir może zwiększać stężenie ibuprofenu.
- mifepryston, ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tego leku.
- probenecyd lub sulfinpyrazon (w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
- antybiotyki chinolonowe, ponieważ może być zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
- pochodne sulfonilomocznika (w leczeniu cukrzycy typu 2), ponieważ działanie tych leków może być wzmocnione.

- kortykosteroidy (stosowane w stanach zapalnych), ponieważ leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów przewodu pokarmowego lub krwawienia.
- bisfosfonianów (stosowanych w osteoporozie, chorobie Pageta oraz w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia wapnia we krwi), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia.
- okspentyfilina (pentoksyfilina) (stosowana w leczeniu chorób krążenia w tętnicach nóg lub rąk), ponieważ może ona zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów trawiennych lub krwawienia.
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie), ponieważ toksyczność baklofenu może być zwiększona.
- inhibitory CYP2C9, ponieważ jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 (worykonazol, flukonazol) może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9).

Ibuprofen Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem

Jeśli pacjent ma wrażliwy żołądek, zaleca się przyjmowanie tego leku razem z jedzeniem.

Należy unikać alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane tego leku, szczególnie te dotyczące żołądka, jelit lub mózgu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Ibuprofen Zentiva w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Zentiva, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Zentiva może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, ale nie jest prawdopodobne, aby miał wpływ na dziecko karmione piersią, gdy jest stosowany w leczeniu krótkotrwałym. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe leczenie, należy rozważyć wczesne zakończenie karmienia piersią.

Płodność

Ibuprofen Zentiva może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza o planowanym zajściu w ciążę lub o problemach z zajściem w ciążę.

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ibuprofen ogólnie nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Niemniej jednak, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane wywołane dużymi dawkami leku, takie jak: zmęczenie i zawroty głowy, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może być zaburzona. Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego spożywaniu alkoholu.

Lek Ibuprofen Zentiva zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Zentiva

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

Jak przyjmować lek Ibuprofen Zentiva

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody. Nie rozgniatać, żuć ani ssać tabletki, aby uniknąć podrażnienia żołądka lub gardła. Jeśli pacjent ma wrażliwy żołądek, zaleca się przyjmowanie tego leku z jedzeniem.

Ile przyjmować lek Ibuprofen Zentiva

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: Jeśli pacjent nie czuje poprawy lub czuje się gorzej po 3 dniach w przypadku gorączki lub migrenowego bólu głowy lub po 5 dniach w przypadku bólu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież: Jeśli konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

Dawka ibuprofenu u dzieci i młodzieży uzależniona jest od wieku i masy ciała pacjenta.

Nie stosować leku Ibuprofen Zentiva, 400 mg u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub młodszych niż 12 lat.

Większe dawki niż zalecane mogą stanowić poważne ryzyko. Nie należy stosować różnych rodzajów leków przeciwbólowych w tym samym czasie bez zalecenia lekarza.

Lagodny do umiarkowanego ból oraz ostry ból i gorączka w związku z przeziębieniem

Do podawania dawek u dzieci należy stosować Ibuprofen Zentiva 200 mg.

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

Maksymalna dawka dobową: 1200 mg.

Dawkę należy przyjmować w następujący sposób:

Tabletki 400 mg: Jedna tabletka przyjmowana jako dawka pojedyncza lub do 3 razy na dobę. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 4 do 6 godzin przerwy. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 3 tabletki.

Jednorazowa dawka większa niż 400 mg nie zapewnia lepszego złagodzenia bólu.

Migrenowy ból głowy

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

Maksymalna dawka dobową: 1200 mg.

Dawkę należy przyjmować w następujący sposób:

Jedna tabletka po 400 mg przyjmowane w zależności od potrzeb, 1 do 3 razy na dobę. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp co najmniej 4 do 6 godzin.

Jednorazowa dawka większa niż 400 mg nie zapewnia lepszego złagodzenia bólu.

Ból menstruacyjny

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

Maksymalna dawka dobową: 1200 mg.

Dawkę należy przyjmować w następujący sposób:

Jedna tabletka po 400 mg przy pierwszych objawach związanych z miesiączkowaniem, 1 do 3 razy na dobę. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp co najmniej 4 do 6 godzin.

Jednorazowa dawka większa niż 400 mg nie zapewnia lepszego złagodzenia bólu.

Osoby w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ibuprofen Zentiva. Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, będzie bardziej podatny na działania niepożądane, zwłaszcza na krwawienie i perforację przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Lekarz udzieli odpowiedniej porady.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen Zentiva.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Zentiva

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Zentiva 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 przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Po przyjęciu dużych dawek obserwowano utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Dodatkowo może wystąpić niskie ciśnienie krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Zentiva

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 są bardziej prawdopodobne po stosowaniu dużych dawek i długotrwałym leczeniu.

Przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Zentiva i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Obrzęk naczynioruchowy (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób) z takimi objawami jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudność w przełykaniu
 - wysypka i trudność w oddychaniu.
- Czarne, smoliste stolce lub wymiociny z domieszką krwi (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób).
- Ciężkie zmiany skóry i błon śluzowych, takie jak nekroliza naskórka i (lub) rumień wielopostaciowy (bardzo rzadko występujące działanie niepożądane). Dodatkowo 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). Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- Czerwona łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występująca na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Częstość występowania nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- Niewyraźne widzenie lub inne problemy z oczami, takie jak wrażliwość na światło, utrata wzroku (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób).
- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie,

narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne [złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka] (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, są wymienione poniżej w grupach według częstości występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Zgaga, bóle brzucha, niestrawność.
- Zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak biegunka, złe samopoczucie, wymioty, wiatry, zaparcia.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Wrzód przewodu pokarmowego z perforacją lub bez perforacji.
- Zapalenie jelita i zaostrzenie zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz powikłania uchyłków jelita grubego (perforacja lub przetoka).
- Mikroskopijne krwawienia z jelita, które mogą powodować niedokrwistość.
- Owrzodzenia i stany zapalne jamy ustnej.
- Ból głowy, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmęczenie, pobudzenie, bezsenność i drażliwość.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Choroby dotyczące nerek, w tym rozwój obrzęku, zapalenie nerek i niewydolność nerek.
- Katar, astma.
- Wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na słońce.
- Reakcja nadwrażliwości, taka jak pokrzywka, świąd.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- Depresja, stany splątania, omamy.
- Zespół tocznia rumieniowatego.
- Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i innych enzymów wątrobowych, zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu, zahamowanie agregacji płytek krwi i wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy i zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieprzyjemne uczucie bicia serca, niewydolność serca lub zawał serca lub wysokie ciśnienie krwi.
- Zaburzenia powstawania krwinek (z objawami takimi jak: gorączka, ból gardła, powierzchniowe owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry).
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach.
- Zapalenie przętyku lub trzustki.
- Zwężenie jelita.
- Uszkodzenie wątroby powodujące żółtawe przebarwienie skóry lub białkówki oczu oraz zatrzymanie płynów w organizmie.
- Zapalenie błony mózgowej (bez zakażenia bakteryjnego).
- Uszkodzenie tkanki nerek.
- Łysienie.
- Reakcje psychiatryczne.

- Zapalenie naczyń krwionośnych. Ibuprofen może maskować objawy zakażenia, nasilenie zakażenia lub powikłania zakażenia. Jeśli pacjent zażywa ten lek w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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

- Mrowienie rąk i stóp.
- Niepokój.
- Osłabiony słuch.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować zaburzenia widzenia.
- Mała liczba neutrofili (rodzaj białych krwinek).
- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Stosowanie leków, takich jak lek Ibuprofen Zentiva może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu. W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Ibuprofen Zentiva może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, a odporność na zakażenia może być zmniejszona. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból gardła lub jamy ustnej lub problemy z oddawaniem moczu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Zostanie wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Podczas leczenia ibuprofenem obserwowano kilka przypadków zapalenia opon mózgowych (objawiających się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją) u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej.

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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Ibuprofen Zentiva

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda tabletka zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, hypromeloza 2910/5, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910/5, makrogol 300, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Zentiva i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 12 mm.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,

032266 Bukareszt

Rumunia

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

Austria, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska	Ibuprofen Zentiva
Islandia, Finlandia, Szwecja	Ibetin
Hiszpania	Ibuprofeno Zentiva
Rumunia	Inflanor

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025