

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IBUFAST Forte, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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 IBUFAST Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUFAST Forte
3. Jak przyjmować lek IBUFAST Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUFAST Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek jest przeznaczony do stosowania w krótkotrwałym objawowym leczeniu:

- bólów o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takich jak: bóle reumatyczne i mięśniowe, bóle pleców, nerwobóle, pierwotne bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, migrena, bóle głowy,
- objawów grypy i przeziębienia,
- gorączki trwającej krócej niż 3 dni.

Jeśli u pacjentów dorosłych po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) bądź 5 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli u młodzieży istnieje potrzeba podawania tego leku przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy nasila się, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUFAST Forte

Kiedy nie przyjmować leku IBUFAST Forte

Leku IBUFAST Forte nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z nadwrażliwością (uczuleniem) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u pacjentów cierpiących obecnie lub w przeszłości z powodu:
 - astmy, pokrzywki lub reakcji typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
 - zwiększonej skłonności do krwawień lub czynnych krwawień,
 - krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ,

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodu trawiennego lub nawracającego krwawienia z przewodu pokarmowego (zdefiniowanego jako dwa lub więcej wyraźnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),
- ciężkiej niewydolności serca, nerek i wątroby,
- wrodzonych zaburzeń metabolizmu porfiryny (np. ostrej porfirii przerywanej),
- przewlekłego alkoholizmu (14 do 20 drinków tygodniowo lub więcej),
- zaburzeń produkcji krwinek o nieznanej etiologii.

Przyjmowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży). Nie zaleca się stosowania ibuprofenu w trakcie karmienia piersią. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży (pierwsze 6 miesięcy ciąży) ten lek nie powinien być przyjmowany z wyjątkiem wyraźnego wskazania przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek IBUFAST Forte nie powinien być stosowany w następujących sytuacjach, chyba że lekarz wyraźnie to zaleci:

- przy niekontrolowanym nadciśnieniu tętniczym,
- przy zastoinowej niewydolności serca,
- przy rozpoznanej chorobie niedokrwiennej serca,
- przy chorobie tętnic obwodowych i (lub) chorobie naczyń mózgowych,
- przy znacznym odwodnieniu (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niedostatecznym spożyciem płynów),
- przy toczniu rumieniowatym układowym lub innych chorobach autoimmunologicznych,
- u dzieci.

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów (patrz „Jak przyjmować lek IBUFAST Forte”).

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, ibuprofen może maskować objawy infekcji.

Przy długotrwałym stosowaniu jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć większymi dawkami leku.

Przy równoczesnym spożywaniu alkoholu i stosowaniu NLPZ działania niepożądane związane z substancją czynną, zwłaszcza dotyczące przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, mogą nasilać się.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy

Należy zachować ostrożność (skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia, jeśli u pacjenta występowało nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca w wywiadzie, np. zatrzymanie płynów i obrzęki związane z leczeniem NLPZ.

Przed przyjęciem leku IBUFAST Forte należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą o leczeniu, jeśli:

- u pacjenta występują problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent miał już zawał serca, operację wszczepienia baidpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek inny udar (w tym mini-udar lub przemijający napad niedokrwieniny „TIA”).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki cholesterol, bądź występowały w rodzinie choroby serca lub udar mózgu lub pacjent pali papierosy.

Zaburzenia układu oddechowego

Należy zachować specjalne środki ostrożności u pacjentów z astmą lub z astmą oskrzelową, przewlekłym nieżytem nosa lub chorobami układu oddechowego w wywiadzie, ponieważ ibuprofen może wywołać u tych pacjentów skurcz oskrzeli, pokrzywkę lub obrzęk naczynioruchowy.

Reakcje alergiczne

Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (na przykład wstrząs anafilaktyczny) występują rzadko. Stosowanie leku IBUFAST Forte należy przerwać natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości. Fachowy personel medyczny musi wdrożyć odpowiednie postępowanie, stosownie do występujących objawów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których wystąpiły reakcje typu alergicznego lub nadwrażliwość na inne substancje, ponieważ może u nich występować zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości na ibuprofen.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów cierpiących na katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Mogą one rozwinąć się jako ataki astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęk Quinckiego lub pokrzywka.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBUFAST Forte i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Zaburzenia serca, nerek lub wątroby

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zaburzeniami nerek, wątroby lub serca, ponieważ stosowanie NLPZ może pogorszyć czynność nerek. Jednoczesne regularne przyjmowanie kilku leków przeciwbólowych jeszcze bardziej zwiększa to ryzyko. W tym przypadku dawka powinna być możliwie najmniejsza i stosowana przez najkrótszy możliwy czas (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku IBUFAST Forte”).

Wpływ na nerki

Na początku leczenia ibuprofen, podobnie jak inne NLPZ, należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znacznym odwodnieniem. Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek, szczególnie u dzieci, młodzieży i odwodnionych osób w podeszłym wieku.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, przedłużone stosowanie ibuprofenu powodowało martwicę brodawek nerkowych i inne zmiany patologiczne nerek. Obserwowano również przypadki toksycznego działania na nerki u pacjentów, u których prostaglandyny pełnią funkcję kompensacyjną w utrzymywaniu perfuzji nerek. U tych pacjentów podawanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie tworzenia prostaglandyn i, wtórnie, nerkowego przepływu krwi, co może wywołać wyraźną dekompensację nerek. Pacjenci o podwyższonym ryzyku wystąpienia tej reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, pacjenci leczeni lekami moczopędnymi i inhibitorami ACE oraz pacjenci w podeszłym wieku. Po przerwaniu leczenia NLPZ następuje zazwyczaj powrót do stanu sprzed leczenia.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowych

W rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych ibuprofenem obserwowano aseptyczne zapalenie opon mózgowych. Chociaż jest bardziej prawdopodobne, że może ono wystąpić u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i chorobami tkanki łącznej, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych zgłaszano u pacjentów bez podstawowej choroby przewlekłej.

Efekty hematologiczne

Ibuprofen, podobnie jak inne NLPZ, może hamować agregację płytek krwi i może wydłużać czas krwawienia u zdrowych pacjentów.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów

związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUFAST Forte i zwrócić się po pomoc medyczną.

W wyjątkowych przypadkach powodem ciężkich powikłań zakażeń skóry i tkanek miękkich może być ospa wietrzna. Na chwilę obecną nie można wykluczyć udziału NLPZ w nasilaniu się tych zakażeń. W związku z tym wskazane jest unikanie stosowania leku IBUFAST Forte w przypadku ospy wietrznej.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku stwierdza się większą częstość działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ, szczególnie krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja

Ibuprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową lub innymi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie, ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu.

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji przewodu pokarmowego, w tym zakończone zgonem, opisywano w przypadku wszystkich NLPZ, w dowolnym momencie ich stosowania zarówno z poprzedzającymi objawami ostrzegawczymi, jak i bez nich, lub z ciężkimi incydentami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego jest większe przy wyższych dawkach ibuprofenu u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza jeśli towarzyszy im krwawienie lub perforacja, a także u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej efektywnej dawki. U tych pacjentów, jak również u tych, którzy muszą jednocześnie przyjmować małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki mogące zwiększać ryzyko ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednocześnie podawanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy muszą jednocześnie przyjmować inne leki zwiększające ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych lekiem IBUFAST Forte należy natychmiast przerwać leczenie.

Należy unikać jednoczesnego podawania leku IBUFAST Forte z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać występowanie nietypowych objawów ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego) we wczesnych stadiach leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku IBUFAST Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek IBUFAST Forte 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.

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych którymkolwiek z następujących leków, z uwagi na zgłaszane interakcje:

Lit

NLPZ mogą zmniejszać wydalanie litu.

Metotreksat

NLPZ mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, a w konsekwencji zwiększać jego stężenie w osoczu.

Glikozydy nasercowe

NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać szybkość filtracji kłębuszkowej i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

Cholestyramina

Jednoczesne podawanie ibuprofenu i cholestyraminy może zmniejszać wchłanianie ibuprofenu w przewodzie pokarmowym. Jednak znaczenie kliniczne tej reakcji nie jest znane.

Cyklosporyna

Podawanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko nefrotoksyczności.

Leki przeciwnadciśnieniowe, beta-blokery i leki moczopędne

NLPZ mogą zmniejszać działanie tych leków. Leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitora ACE, beta-blokera lub antagonisty angiotensyny II i inhibitorów cyklooksygenazy może prowadzić do jeszcze większego pogorszenia zaburzenia czynności nerek, w tym do ostrej niewydolności nerek, która zwykle jest odwracalna. W związku z tym to połączenie leków należy stosować z zachowaniem ostrożności, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni utrzymywać odpowiedni poziom nawodnienia i należy rozważyć okresowe monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego.

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku IBUFAST Forte z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na możliwość ich addytywnego działania.

Kortykosteroidy

Przy równoczesnym stosowaniu z NLPZ zwiększają one ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny.

Kwas acetylosalicylowy

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, podawanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest ogólnie zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel i tyklopidyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)

Występuje zwiększenie ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego podczas stosowania jednocześnie z NLPZ.

Aminoglikozydy

NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.

Miłorząd dwukłapowy (Ginkgo Biloba)

Może nasilać ryzyko krwawień w połączeniu z NLPZ.

Mifepryston

NLPZ mogą osłabiać działanie mifeprystonu.

Antybiotyki chinolonowe

Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą przejawiać zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Takrolimus

Istnieje zwiększone ryzyko nefrotoksyczności, gdy NLPZ stosowany jest jednocześnie z takrolimusem.

Zydowudyna

Istnieje zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej, gdy NLPZ stosowany jest jednocześnie z zydowudyną.

Pochodne sulfonilomocznika

NLPZ mogą nasilać działanie leków zawierających sulfonilomocznik (odnotowano rzadkie przypadki hipoglikemii u pacjentów, którym jednocześnie podawano pochodną sulfonilomocznika i ibuprofen).

Inhibitory CYP2C9

Jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może prowadzić do zwiększenia ekspozycji na ibuprofen (substrat CYP2C9). Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku podawania dużych dawek ibuprofenu jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Probenecyd i sulfinpirazon

Leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.

Fenytoina

Jednoczesne stosowanie leku IBUFAST Forte z fenytoiną może zwiększać stężenie tych leków w osoczu.

Lek IBUFAST Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

W celu uzyskania szybszego maksymalnego efektu, lek IBUFAST Forte należy przyjmować na pusty żołądek. U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku IBUFAST Forte wraz z pokarmem.

Podczas leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku IBUFAST Forte.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku IBUFAST Forte, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUFAST Forte, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUFAST Forte może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku IBUFAST Forte u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody na to, że substancje hamujące syntezę prostaglandyn/cyklooksygenazy mogą zmniejszać płodność kobiet poprzez wpływ na owulację. Efekt ten jest odwracalny po przerwaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek IBUFAST Forte wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dlatego zaleca się większą czujność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Dotyczy to w szczególności przypadków stosowania ibuprofenu w połączeniu z alkoholem.

Lek IBUFAST Forte zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

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

3. Jak przyjmować lek IBUFAST Forte

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

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

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania.

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. U osób dorosłych i młodzieży nie należy przekraczać maksymalnej pojedynczej dawki 400 mg ibuprofenu.

Przyjęcie więcej niż 400 mg ibuprofenu w pojedynczej dawce nie zapewnia lepszego efektu przeciwbólowego.

Przerwa między kolejnymi dawkami powinna wynosić co najmniej 4 godziny.

Nie należy przekraczać całkowitej dawki 1200 mg ibuprofenu w ciągu 24 godzin.

Zalecana dawka to 400 mg ibuprofenu (1 tabletka) do 3 razy na dobę w odstępach co 4 - 6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 1200 mg ibuprofenu (3 tabletki) na dobę.

<u>Masa ciała</u>	<u>Pojedyncza dawka wyrażona w liczbie tabletek</u>	<u>Częstotliwość</u>	<u>Maksymalna dawka dobowa</u>
≥ 40 kg (młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku)	1 tabletka (400 mg ibuprofenu)	Do 3 razy na dobę	1200 mg ibuprofenu

Pacjenci dorośli powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają się, lub gdy konieczne jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

Jeśli u młodzieży istnieje potrzeba podawania tego leku przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy nasila się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Lek IBUFAST Forte jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma potrzeby modyfikacji dawki, chyba że występuje u nich ciężka niewydolność nerek lub wątroby. W takim przypadku dawkę należy dostosować do indywidualnych potrzeb. W tej grupie zaleca się zachowanie większej ostrożności.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, patrz punkt 2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, patrz punkt 2).

Sposób podawania

Stosować doustnie.

Tabletkę ibuprofenu należy przyjmować, popijając dużą ilością płynów.

Tabletkę należy połykać w całości. Nie należy jej żuć, łamać, kruszyć ani ssać, aby uniknąć dyskomfortu w jamie ustnej lub podrażnienia gardła.

Średni czas trwania leczenia

Średni czas trwania leczenia zależy od sytuacji klinicznej pacjenta.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Nie należy przyjmować większych dawek leku niż zalecana. Leku nie należy przyjmować przez więcej niż 3 dni w przypadku gorączki, chyba że wynika to ze wskazań lekarskich.

W przypadku bólu leku nie należy stosować przez więcej niż 5 dni u dorosłych, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ intensywny i długotrwały ból może wymagać oceny lekarskiej i leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUFAST Forte

W przypadku kiedy pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUFAST Forte 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, wymioty (mogą zawierać krew), 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 zaburzenia oddychania.

W przypadku przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, a następnie zastosować środki wspomagające. Nie ma swoistego antidotum na ibuprofen.

Pominięcie przyjęcia leku IBUFAST Forte

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek, należy kontynuować normalne przyjmowanie następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Działania niepożądane obserwowane w przypadku ibuprofenu są podobne jak w przypadku innych NLPZ:

Zaburzenia żołądka i jelit

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Po podaniu tych leków zgłaszano nudności, niestrawność, wymioty, krwawe wymioty, wzdęcia, ból brzucha, biegunkę, zaparcia, smoliste stolce, aftowe zapalenie jamy ustnej, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano przypadki zapalenia żołądka, wrzodów dwunastnicy i żołądka oraz perforacji przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Po leczeniu ibuprofenem zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Mogą to być nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksja, reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, zaostrzona astma, skurcz oskrzeli lub duszność, lub choroby skóry, w tym różnego rodzaju wysypki skórne, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy i bardzo rzadko złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz rumień wielopostaciowy.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Opisano zaostrzenia stanów zapalnych związanych z zakażeniami skóry (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) zbiegające się ze stosowaniem NLPZ. W przypadku wystąpienia lub nasilenia objawów zakażenia podczas stosowania ibuprofenu pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W wyjątkowych przypadkach podczas zakażenia ospą wietrzną mogą wystąpić ciężkie zakażenia skórne i powikłania tkanek miękkich (patrz również „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach (2400 mg na dobę) i przez dłuższy okres czasu, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka incydentów zakrzepicy tętniczej (np. zawału mięśnia sercowego lub CVA) (patrz punkt 2).

Poniższe działania niepożądane prawdopodobnie związane ze stosowaniem ibuprofenu przedstawiono w malejącej kolejności częstości ich występowania. Częstość ich występowania określono następująco: bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób), często (nie częściej niż u 1 na 10 osób), niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób), rzadko (nie częściej niż u 1 na 1 000 osób), bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

- niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia, zaparcia, smoliste stolce, krwawe wymioty i krwawienie z przewodu pokarmowego;
- bóle i zawroty głowy;
- wysypka skórna;
- zmęczenie.

Niezbyt często:

- zapalenie żołądka, wrzód dwunastnicy, wrzód żołądka, owrzodzenie jamy ustnej i perforacja przewodu pokarmowego;
- nefrotoksyczność, w tym cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek;
- astma, skurcz oskrzeli i duszność;
- zapalenie wątroby, żółtaczkę i zaburzenia czynności wątroby;
- reakcje nadwrażliwości;
- pokrzywka, swędzenie, plamica, obrzęk naczynioruchowy i reakcja nadwrażliwości na światło;
- bezsenność, niepokój i depresja;
- upośledzenie słuchu, zawroty głowy i szumy uszne;
- parestezje i senność;
- zaburzenia widzenia;
- nieżyt nosa.

Rzadko:

- reakcje anafilaktyczne;
Objawami mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardię, niedociśnienie tętnicze (anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych;
- leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia, agranulocytoza i niedokrwistość hemolityczna;
Pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaczenie;
- neuropatia toksyczna nerwu wzrokowego;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- obrzęk;
- dezorientacja.

Bardzo rzadko:

- niewydolność serca i zawał mięśnia sercowego;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- niewydolność wątroby;
- zapalenie trzustki;
- nadciśnienie tętnicze.

Częstość nieznana:

- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa;
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa);
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

Może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi). Objawy DRESS obejmują rozległą wysypkę, wysoką temperaturę ciała i powiększone węzły chłonne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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 IBUFAST Forte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze po: Termin ważności (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 IBUFAST Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: hypromeloza (2910), skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
otoczka: hypromeloza (2910), glikol propylenowy (E 1520), talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek IBUFAST Forte i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Lek IBUFAST Forte dostępny jest w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium, zawierających 20 lub 50 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

e-mail: kontakt@fortispharmaceuticals.pl

tel.: +48 32 726 66 67

Wytwórca:

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: