

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ibupar, 200 mg, tabletki drażowane** (*Ibuprofenum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Ibupar i w jakim celu się go stosuje**

Ibupar jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), wykazującym słabe do umiarkowanego działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwgorączkowe.

Ibuprofen jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie ibuprofenu w surowicy występuje po 1 do 2 godzin od podania doustnego.

Pokarm i leki zobojętniające sok żołądkowy nie hamują wchłaniania ibuprofenu.

Wskazania do stosowania:

- Bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, np. bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, mięśni, kości i stawów, bóle pourazowe, nerwobóle, bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie.
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy i przeziębienia).
- Bolesne miesiączkowanie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibupar**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Ibupar:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma czynną lub występującą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- istniejące lub występujące w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ,
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży,

- podczas jednoczesnego przyjmowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku w jak najkrótszym okresie czasu.

Szczególne ostrożności powinni zachować pacjenci stosujący jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol lub leki przeciwplatekcyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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.

Przed zastosowaniem leku Ibupar pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Stosowanie leku u osób z obrzękami wymaga zachowania ostrożności.

Jednoczesne, długotrwałe przyjmowanie kilku leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, zgłaszano bardzo rzadko. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy przerwać przyjmowanie leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

U pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych.

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

Ibuprofen może powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego).

W takim przypadku należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Ibuprofen działa przeciwzakrzepowo. Wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Jeżeli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią jakiegokolwiek inne niepokojące objawy, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem.

Należy rozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

## **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 12 lat. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

## **Lek Ibupar 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 Ibupar może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibupar. Na przykład:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- lit i metotreksat: leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu,
- zydowudyna: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykosteroidy: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodów pokarmowych,
- glikozydy nasercowe NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu,
- mifepryston: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność,
- cyklosporyna: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego,
- antybiotyki chinolonowe: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

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

## **Ibupar z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.

## **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.

Stosowanie ibuprofenu podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży jest dozwolone wyłącznie na zlecenie lekarza.

Nie stosować leku Ibupar w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają w niewielkim stężeniu do mleka kobiet karmiących piersią. Jest mało prawdopodobne, aby lek przyjmowany przez matkę w dawkach zalecanych w leczeniu bólu i gorączki, wpływał niekorzystnie na niemowlę.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku przez najkrótszy okres konieczny do uzyskania odpowiedniego wyniku leczniczego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

**Lek Ibupar zawiera laktozę i sacharozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

**Lek zawiera również czerwień koszenilową,** dlatego może powodować reakcje alergiczne.

### **Stosowanie leku Ibupar u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Nie należy stosować ibuprofenu bez porozumienia z lekarzem.

### **Stosowanie leku Ibupar u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie jest wymagana zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek.

W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie.

## **3. Jak stosować lek Ibupar**

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

Lek przyjmuje się doustnie.

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

Zalecana dawka

#### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Dawka początkowa wynosi 200 do 400 mg (od 1 tabletki do 2 tabletek) jednorazowo lub 200 do 400 mg (od 1 tabletki do 2 tabletek) co 4 do 6 godzin, w miarę potrzeby.

Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (6 tabletek) na dobę.

Jeżeli mimo przyjmowania leku Ibupar dolegliwości bólowe i gorączka nasilają się lub występują nowe, dodatkowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ibupar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibupar**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibupar 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 (szumy uszne), 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.

Ponadto u większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż zalecane mogą wystąpić takie objawy, jak ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Może także wystąpić krwawienie z żołądka i jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się również bardzo rzadko pobudzeniem lub śpiączką. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie pracy serca i migotanie przedsionków. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ibupar**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć niezwłocznie, zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania.

### **Przerwanie przyjmowania leku Ibupar**

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.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofików (rodzaj białych krwinek).

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10), często (występują u 1 do 10 osób na 100), niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000), rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000), bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000).

Często: wysypki, w tym plamisto-grudkowe, zmniejszenie łaknienia, obrzęki (zwykle ustępujące szybko po odstawieniu leku).

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga, ból głowy, mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego, pokrzywka, świąd, łysienie, zespół objawów z bólami brzucha, gorączką, dreszczami, nudnościami i wymiotami, kołatanie serca, niewydolność serca, nadcisnienie tętnicze, suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia dziąseł, nieżyt nosa.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność lub senność, pobudzenie, nerwowość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości, depresja, zaburzenia emocjonalne, szумы uszne, zaburzenia słuchu, azotemia, krwiomocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu), zaburzenia czynności wątroby, dodatnie testy czynnościowe wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby, żółtaczką, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, zaburzenia w obrazie krwi (eozynofilia, leukopenia, neutropenia), małopłytkowość z plamicą lub bez, zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub hematokrytu, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostre reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka, krtani, duszność, niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz lub ostry wstrząs, reakcje bronchospastyczne, zaostrenie astmy, skurcz oskrzeli.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ibupar mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Ibupar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ibupar**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen

Jedna tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu

- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, powidon 25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk;

otoczka: sacharoza, talk, guma arabska (suszona rozpyłowo), czerwień koszenilowa (E 124), воск Carnauba, воск biały.

### **Jak wygląda lek Ibupar i co zawiera opakowanie**

Tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, o barwie czerwonej, jednolitej dla całej serii i gładkiej powierzchni.

Opakowanie: blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Lek Ibupar jest dostępny w opakowaniach zawierających 2, 4, 6 lub 10 tabletek drażowanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2018