

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM FORTE
400 mg, kapsułki miękkie

(Ibuprofenum)

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- 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 Ibum Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Forte
3. Jak stosować lek Ibum Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibum Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ibum Forte zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Wskazaniami do stosowania leku są:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy (w tym także migreny)
 - bóle zębów
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
 - bóle po urazach
 - nerwobóle
 - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie,
- Bolesne miesiączkowanie,
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibum Forte

Kiedy nie stosować leku Ibum Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibum Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibum Forte w przypadku:

- objawów reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy).

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 przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol lub też leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w przeszłości.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były rzadko raportowane w

związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

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. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci

Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

Lek Ibum Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Ibum Forte w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

W szczególności, przed przyjęciem leku Ibum Forte należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- inne leki z grupy NLPZ,
- leki przeciwnadciśnieniowe oraz leki moczopędne,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol lub leki przeciw płytkowe),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

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.

W ciągu pierwszych 6-ciu miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Ibum Forte.

Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku Ibum Forte, ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matek karmiących. Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w małych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Ibum Forte na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Lek Ibum Forte zawiera sorbitol

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

Lek Ibum Forte zawiera żółcień chinolinową

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibum Forte

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

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: dawka początkowa 400 mg (1 kapsułka), w razie potrzeby co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 1200 mg (3 kapsułki) na dobę.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy możliwy okres. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy stosować leku dłużej niż 3 dni, bez zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibum Forte

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza, który zleci odpowiednie postępowanie.

Pierwszymi objawami jakie zwykle występują są: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie może powodować zaburzenia w ośrodkowym układzie nerwowym objawiające się sennością, bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu 1 godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywowanego oraz kontrolowanie parametrów życiowych.

Pominięcie zastosowania leku Ibum Forte

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 występujące niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

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

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych,

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja (przedziurawienie), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – przyspieszenie akcji serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Ibum Forte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Ibum Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, żelatyna, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, woda oczyszczona, żółcień chinolinowa E 104, błękit patentowy E 131.

Jak wygląda lek Ibum Forte i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 6, 12, 24 lub 36 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

mail informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.08.2013 r.