

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IbuTeva, 200 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 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 u dzieci i młodzieży lub po upływie 7 dni u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

IbuTeva należy do grupy leków zwanej NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które działają poprzez zmniejszenie bólu, stanu zapalnego i wysokiej temperatury.

IbuTeva jest stosowany w celu łagodzenia bólu łagodnego lub średnio nasilonego takiego jak: ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból zębów, bolesne miesiączkowanie i gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IbuTeva

Kiedy nie przyjmować leku IbuTeva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występowała choroba wrzodowa lub krwawienia w żołądku lub dwunastnicy związane ze stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub krwawienia z żołądka lub dwunastnicy lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowały ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca (w tym choroba wieńcowa)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego nawodnienia)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie (włączając krwawienie w mózgu)

- jeśli u pacjenta stwierdzono nieznanego pochodzenia zaburzenia powodujące wytwarzanie nieprawidłowych komórek krwi.

Leku IbuTeva nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IbuTeva należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub inne choroby autoimmunologiczne
- jeśli u pacjenta występuje wrodzona choroba czerwonego barwnika krwi – hemoglobiny (porfiria)
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelit, takie jak: zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie okrężnicy), stany zapalne wpływające na przewód pokarmowy (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka lub jelit
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia się czerwonych krwinek
- jeśli u pacjenta występuje problem z procesem krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występuje alergia, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, migdałków podniebiennych lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia dróg oddechowych i trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem tętniczym w kończynach górnych i dolnych
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, nerkami, sercem lub zwiększone ciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia w żołądku lub dwunastnicy

Jeśli u pacjenta występowało wcześniej owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, zwłaszcza jeśli było powikłane przez perforację lub towarzyszyło mu krwawienie, należy uważnie obserwować wszelkie nietypowe objawy występujące w obrębie jamy brzusznej i niezwłocznie powiadomić lekarza, zwłaszcza jeżeli wystąpią one na początku leczenia. Ryzyko krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego jest w tym przypadku większe u pacjentów w podeszłym wieku. Jeżeli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, leczenie musi zostać przerwane.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit może wystąpić bez żadnych sygnałów ostrzegawczych nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Może być śmiertelne.

Ryzyko owrzodzeń, perforacji lub krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego zazwyczaj wzrasta po dużych dawkach ibuprofenu. Ryzyko wzrasta również, jeśli jednocześnie z ibuprofenem są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt „IbuTeva a inne leki”).

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku IbuTeva. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IbuTeva i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

IbuTeva może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IbuTeva tym 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.

Wpływ na serce i mózg

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru, szczególnie jeżeli są stosowane w wysokich dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (7 dni u dorosłych oraz 3 dni u dzieci i młodzieży).

Przed rozpoczęciem stosowania leku IbuTeva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania, choroby tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach ze względu na wąskie lub zablokowane tętnice), lub jakiegokolwiek udar mózgu (w tym mini-udar lub przemijający napad niedokrwienności TIA).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, lub u któregoś z członków rodziny występują choroby serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może powodować problemy z czynnością nerek nawet u pacjentów, którzy nie mieli wcześniej problemów z nerkami. W związku z tym może wystąpić obrzęk nóg, a także niewydolność serca lub zwiększone ciśnienie tętnicze u pacjentów z takimi skłonnościami.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek zwłaszcza u pacjentów, u których niedawno wystąpiły problemy z nerkami, sercem lub wątrobą, u pacjentów, którzy przyjmują leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE), jak również u pacjentów w podeszłym wieku. Zaprzestanie stosowania ibuprofenu zazwyczaj prowadzi do poprawy.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez zakażenia bakteryjnego)

Podczas leczenia ibuprofenem odnotowano przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Pomimo, że prawdopodobieństwo zachorowania jest większe u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana układowa choroba tkanki łącznej, to odnotowano je również u pacjentów, którzy nie chorują na chorobę przewlekłą.

Inne ostrzeżenia

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i powodować ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.

Ibuprofen może okresowo wydłużać czas krwawienia.

Podczas ospy wietrznej (łac. *varicella*) wskazane jest unikanie stosowania ibuprofenu.

IbuTeva może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku stosowania leku u odwodnionych dzieci i młodzieży ibuprofen może powodować problemy z nerkami.

IbuTeva 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.

Działania niepożądane leku IbuTeva mogą być nasilone przez pewne leki przyjmowane w tym samym czasie. Ponadto lek IbuTeva może zwiększać lub zmniejszać skuteczność innych przyjmowanych jednocześnie leków lub nasilać ich działania niepożądane.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku IbuTeva lub IbuTeva może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- leki przeciwzakrzepowe (rozrzedające krew lub zapobiegające krzepnięciu np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, heparyna, tyklopidyna, kłopidogrel)
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca)
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu występowania drgawek padaczkowych)
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii)
- diuretyki (leki moczopędne), w tym leki moczopędne oszczędzające potas
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (ACE-inhibitory takie jak: kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści angiotensyny II, np. losartan)
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu)
- aminoglikozydy (stosowane przeciwko niektórym typom bakterii)
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w depresji) takie jak: paroksetyna, sertralina, citalopram
- moklobemid (stosowany w leczeniu depresji i fobii społecznej)
- cyklosporyna, takrolimus (stosowane jako leki osłabiające system immunologiczny po przeszczepieniu organów)
- zydowudyna lub rytonawir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV)
- mifepryston
- probenecyd lub sulfinpyrazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- antybiotyki chinolonowe
- sulfonilomocznik (stosowany w leczeniu cukrzycy 2 typu)
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanu zapalnego)
- bisfosfoniary (stosowane w osteoporozie, chorobie Pageta i w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi)
- okspentyfilina (pentoksyfilina) (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia w kończynach górnych i dolnych)
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie).

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku IbuTeva lub IbuTeva może wpływać na działanie innych leków, dlatego zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku IbuTeva z innymi lekami.

IbuTeva z jedzeniem i pić

Lek IbuTeva należy połykać popijając szklanką wody podczas lub po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku IbuTeva, zwłaszcza te dotyczące żołądka, jelit lub mózgu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Leku IbuTeva nie wolno przyjmować w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on powodować ciężkie choroby serca, płuc i nerek u nienarodzonego dziecka. Jeśli lek jest stosowany pod koniec ciąży, może powodować skłonność do krwawień u matki i dziecka i osłabiać skurcze macicy, przez co może opóźnić poród.

Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lek IbuTeva można stosować tylko na zalecenie lekarza i tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Podczas stosowania leku, ibuprofen w niewielkich ilościach występuje w mleku matki karmiącej i w trakcie krótkotrwałego leczenia tym lekiem zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią. Jednak, jeśli zalecane jest długotrwałe stosowanie leku, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek IbuTeva zwykle nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak stosowanie wysokich dawek leku może spowodować wystąpienie działań niepożądanych takich jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (zgłaszane często) i zaburzenia widzenia (zgłaszane niezbyt często), mogą w pojedynczych przypadkach zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

IbuTeva zawiera sód

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

3. Jak stosować lek IbuTeva

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

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

U dorosłych leku IbuTeva nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem dłużej niż 7 dni.

U dzieci i młodzieży leku IbuTeva nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem przez dłużej niż 3 dni.

Dawkowanie ibuprofenu zależy od wieku pacjenta i jego masy ciała. Zalecana dawka to:

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 kg i większej):

1 do 2 tabletek podawane w pojedynczej dawce lub 3 do 4 razy na dobę co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 6 tabletek (1200 mg).

Dzieci w wieku 6-12 lat (o masie ciała powyżej 20 kg):

Leku IbuTeva nie należy stosować u dzieci w wieku od 6 do 12 lat bez zalecenia lekarza.

Dzieci w wieku 6-9 lat (o masie ciała 20-29 kg): 1 tabletkę, 1 do 3 razy na dobę co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka nie powinna przekroczyć 3 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku 10-12 lat (o masie ciała 30-40 kg): 1 tabletkę, 1 do 4 razy na dobę co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka nie powinna przekroczyć 4 tabletek na dobę.

Bóle migrenowe

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (≥ 40 kg):

2 tabletki podawane w pojedynczej dawce, jeśli konieczne 2 tabletki, co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 6 tabletek (1200mg).

Bolesne miesiączkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 do 2 tabletek, 1 do 3 razy na dobę jeśli konieczne, co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka nie powinna przekroczyć 6 tabletek (1200 mg) na dobę.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody podczas lub po jedzeniu. W celu ułatwienia połknięcia lub dostosowania dawki, tabletki mogą być dzielone na połowy.

Jeśli u dorosłych w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli konieczne jest stosowanie leku u dzieci i młodzieży przez dłużej niż 3 dni, lub gdy nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku powinien zawsze skonsultować się z lekarzem zanim zacznie stosowanie leku IbuTeva, ponieważ pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą być śmiertelne. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Jeżeli pacjent choruje z powodu zmniejszonej czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IbuTeva. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IbuTeva

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IbuTeva 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, biegunkę, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Może także wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit.

Po przyjęciu dużej dawki w cięższych przypadkach przedawkowania zgłaszano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, pobudzenia, dezorientacji, śpiączki, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia, zawrotów głowy, skurczy (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, problemów z oczami, niewydolności nerek, krwi w moczu, uszkodzenia wątroby, zmniejszonego ciśnienia tętniczego, uczucia zimna, problemów z oddychaniem, sinego zabarwienia ust, języka i palców i zwiększonej skłonności do krwawienia. U pacjentów chorujących na astmę może nastąpić zaostrzenie choroby.

Pominięcie zastosowania leku IbuTeva

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy pozostało mniej niż cztery godziny do przyjęcia następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek i dłuższego czasu trwania leczenia.

Leki takie jak IbuTeva mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru. Zatrzymanie wody (obrzęk), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca obserwowano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Działania niepożądane zostały podzielone w zależności od częstości występowania. Zastosowano następującą konwencję:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Częstość nieznana: częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Następujące działania niepożądane są ważne i jeśli wystąpią wymagają podjęcia niezwłocznego postępowania. Należy przerwać stosowanie leku IbuTeva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące objawy:

Często:

- czarne smoliste stolce lub wymioty zawierające krew (owrzodzenie przewodu pokarmowego z krwawieniem).

Bardzo rzadko:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą powodować poważne trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), przyspieszone bicie serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi lub zagrażający życiu wstrząs
- nagła reakcja alergiczna ze skróceniem oddechu, świszczącym oddechem lub nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- nasilona wysypka z łuszczeniem się skóry zwłaszcza nóg, rąk, dłoni i stóp, która może także obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Może także wystąpić jej cięższa postać, pęcherze stają się większe i rozlewają się, a część skóry może ulegać martwicy (zespół Lyella). Może także wystąpić ciężkie zakażenie z rozpadem (nekrolizą) skóry, tkanki podskórnej i mięśni.

Częstość nieznana:

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IbuTeva i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- zgaga, ból brzucha, niestrawność.

Niezbyt często:

- zamazane widzenie lub inne problemy z oczami takie jak nadwrażliwość na światło
- reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, świąd, napad astmy (czasami z niskim ciśnieniem tętniczym krwi)

- fotowrażliwość (nadwrażliwość skóry na światło słoneczne).

Rzadko:

- utrata widzenia.

Bardzo rzadko:

- nagłe wypełnienie płuc płynem powodujące trudności w oddychaniu, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zatrzymanie wody i zwiększenie masy ciała.

Inne możliwe działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku IbuTeva:

Bardzo często:

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, oddawanie gazów, zaparcia.

Często:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego z perforacją lub bez
- zapalenie jelita grubego i nasilenie objawów zapalenia okrężnicy i przewodu pokarmowego (choroba Crohna) i powikłań związanych z występowaniem uchyłków jelita grubego (perforacja, przetoka)
- mikrókrwawienia z jelita, które mogą powodować anemię
- owrzodzenia i zakażenie błony śluzowej jamy ustnej
- ból głowy, senność, zawroty głowy, zmęczenie, niepokój, bezsenność i rozdrażnienie.

Niezbyt często:

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- problemy z nerkami w tym występowanie obrzęków, zapalenia nerek i niewydolność nerek
- katar
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Rzadko:

- depresja, dezorientacja, omamy
- toczeń rumieniowaty układowy
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu, hamowanie agregacji płytek, wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Bardzo rzadko:

- nieprzyjemne uczucie bicia serca, niewydolność serca, zawał serca lub zwiększone ciśnienie tętnicze
- zaburzenia w tworzeniu się krwinek (z objawami takimi jak: gorączka, ból gardła, owrzodzenie powierzchni ust, objawy grypopodobne, znaczne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry)
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- zapalenie przełyku i trzustki
- zwężenie jelita
- ostre zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie lub niewydolność wątroby
- uszkodzenie tkanki nerek
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana:

- mrowienie dłoni i stóp
- niepokój
- zaburzenia słuchu

- ogólne złe samopoczucie
- zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować zaburzenia widzenia
- zapalenie opon mózgowych (bez zakażenia bakteryjnego).

Stosowanie leku IbuTeva może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek i odporności pacjenta na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: gorączka, znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi jak: ból gardła, jamy ustnej lub problemy dotyczące układu moczowego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przeprowadzone zostaną badania krwi, w celu sprawdzenia możliwego zmniejszenia ilości białych krwinek (agranulocytoza). Jest ważne, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 IbuTeva

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”, „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IbuTeva

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, talk.

Otoczka tabletki (Opadry White 06B28499): hypromeloza 5cP, hypromeloza 15cP, hypromeloza 50cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek IbuTeva i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

200 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry: 6, 10, 12 lub 24 tabletki powlekane.

Pojemnik: 30 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.(22) 345 93 00

Wytwórca:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Republika Czeska

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Bled
Razgrad 7200
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.