

Ulotka dla pacjenta.

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.
Aby jednak uzyskać dobre wyniki leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
Jeśli objawy się nasilą lub nie ustąpią po kilku dniach należy skontaktować się z lekarzem.*

IBUPROM DUO:

400 miligramów tabletki powlekane,
Ibuprofenum.

Skład:

1 tabletki powlekana zawiera:

substancję czynną: ibuprofen 400 miligramów;

substancje pomocnicze: skład rdzenia: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, utwardzony olej roślinny, krospowidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna; skład otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP (HPMC 2910 – E 464), tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol (PEG 4000), karmin (koszenila E 120), tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172).

Dostępne opakowania:

12 sztuk - 1 blister po 12 sztuk. Blister w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50 – 507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek IBUPROM DUO i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się lek IBUPROM DUO.**
- 3. Jak stosować lek IBUPROM DUO.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku IBUPROM DUO.**
- 6. Inne informacje dotyczące leku IBUPROM DUO.**

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

Ibuprom Duo to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy. Wskazaniem do

stosowania leku są bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym i słabym nasileniu w tym: bóle głowy, migrena, bóle zębów, bóle mięśniowo-stawowe, bóle okolicy krzyżowej, nerwobóle, bolesne miesiączkowanie, gorączka w przebiegu przeziębienia i grypy.

2. Zanim zastosuje się lek IBUPROM DUO.

Nie należy stosować leku u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUPROM DUO:

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę 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,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni

poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych 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 i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem i obrzękiem związanym ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

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

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (na przykład 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 zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo 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: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

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

Stosowanie leku IBUPROM DUO u dzieci:

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku:

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

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Stosowanie leku u kobiet w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości i nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak doniesień dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Stosowanie innych leków:

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Duo jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy,
- leki przeciwnadciśnieniowe albo leki moczopędne,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (antykoagulanty lub leki przeciwplatekcyjne),
- kortykosteroidy (takie jak: prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

3. Jak stosować lek IBUPROM DUO.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu: 1 tabletkę doustnie co 4 - 6 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

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

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku IBUPROM DUO niż zalecana:

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmuje odpowiednie działania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek Ibuprom Duo może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

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

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

- 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 stosujących lek):

- smoliste stolce, krwiste 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, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szумы 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, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (na przykład siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu 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 takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku z leczeniem NLPZ zgłoszono występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

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

5. Przechowywanie leku IBUPROM DUO.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

6. Inne informacje dotyczące leku IBUPROM DUO.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

US Pharmacia Sp. z o.o., Biuro w Warszawie: ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa,
tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: *czerwiec 2009.*