

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Ibuxal, 200 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Ibuxal ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. CO TO JEST LEK IBUXAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancją czynną leku Ibuxal jest ibuprofen.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (tzw. NLPZ) działających przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Ibuxal stosowany jest w leczeniu:

- Bólu różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego: bólu głowy, migreny, bólu zębów, bólu napięciowego, bólów mięśniowych, stawowych i kostnych, bólów towarzyszących grypie i przeziębieniu, nerwobóli.
- Gorączki różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesnego miesiączkowania.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IBUXAL**

#### **Kiedy nie stosować leku Ibuxal**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibuxal (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku lub astmy,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja (przedziurawienie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (występowały dwa lub więcej epizody), również związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym tzw. inhibitory COX-2), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,

- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibuxal**

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej.
- jeśli występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli pacjent ma stale podwyższone ciśnienie krwi i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub stwierdzono u niego uczulenie, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- spożywanie alkoholu w trakcie stosowania ibuprofenu zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- gdy pacjent przyjmuje inne leki (kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki moczopędne, leki nasercowe, a szczególnie leki stosowane przy zakrzepach lub zapobiegające powstaniu zakrzepów), należy zasięgnąć porady lekarza zanim zastosuje się ibuprofen z tymi lekami,
- istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji (przedziurawienia) przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne, reakcje te nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, w razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek,
- pacjenci z obecnymi lub przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia,
- jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek, a nawet wystąpienia niewydolności nerek (tzw. nefropatia postanalgetyczna),
- lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia,
- w przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku,
- Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuxal. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuxal i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

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. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach w przypadku gorączki oraz 4 dniach w przypadku bólu, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Ibuxal 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, operacje 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.

### **Lek Ibuxal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- 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).

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

Leku Ibuxal nie należy stosować z następującymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- digoksyną stosowaną w niewydolności serca,
- lekami stosowanymi przy wysokim ciśnieniu krwi,
- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwpłytkowymi,
- lekami stosowanymi przy zakrzepach,
- fenytoiną stosowaną w leczeniu padaczki,
- selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny stosowanymi w leczeniu depresji,
- litem stosowanym w chorobach psychicznych,
- probenecydem i sulfinpyrazonem stosowanymi w leczeniu dny moczanowej,
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas,
- metotreksatem stosowanym w chorobach nowotworowych,
- zydowudyną stosowaną przy zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidami stosowanymi w stanach zapalnych,
- takrolimusem i cyklosporyną stosowanymi w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry,
- pochodnymi sulfonilomocznika stosowanymi w leczeniu cukrzycy,
- antybiotykami z grupy chinolonów.

### **Stosowanie leku Ibuxal z jedzeniem i pićm**

Lek Ibuxal należy przyjmować z dużą ilością wody.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas 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.

W ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży należy unikać stosowania leku Ibuxal.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku Ibuxal jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie przed i po porodzie.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.

Jak dotąd, nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu Ibuxal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Sód**

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

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK IBUXAL

Ibuxal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa to dwie tabletki, następnie w razie potrzeby po 4 godzinach można przyjąć jedną lub dwie tabletki. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby. Należy zachować czterogodzinną przerwę pomiędzy dawkami.

W przypadku osób w podeszłym wieku zmiana dawki nie jest konieczna.

Tabletki należy podawać po posiłku i popijać wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuxal**

Przypadki przedawkowania występują rzadko. Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecaną dawkę leku Ibuxal 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. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Można podać doustnie węgiel aktywowany w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka, szumy uszne, ból głowy, krwawienie z żołądka i jelit.

Ciężkie zatrucie wpływa na układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i zaburzeniami orientacji lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc mogą również wystąpić: kwasica metaboliczna, zaburzenia krzepnięcia krwi, nagła niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja 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.

U pacjentów z astmą może dojść do pogorszenia objawów astmy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibuxal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ibuxal**

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

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Stosowanie takich leków, jak Ibuxal może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Lek Ibuxal jest na ogół dobrze tolerowany. U niektórych pacjentów stosujących krótkotrwale ibuprofen w dawkach dostępnych bez recepty, wystąpiły następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występujące u więcej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 100 pacjentów): niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle głowy, pokrzywka, świąd.

Rzadko (występujące u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż u 1 na 1000 pacjentów): biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów): pogorszenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna (przewlekłe stany zapalne jelit), choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje (przedziurawienie) i krwawienia z przewodu pokarmowego (objawy to smolowate stolce, krwawe wymioty), czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, ostra niewydolność nerek, martwica części nerek z obrzękami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zaburzenie polegające na niedoborze czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami (agranulocytoza) - pierwszymi objawami zaburzeń krwi są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia śluzówki jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa), ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka), obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie pracy serca (tachykardia), zmniejszenie ciśnienia krwi (hipotensja), pogorszenie objawów astmy i skurcz oskrzeli, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuxal i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (w których układ odpornościowy niszczy własne tkanki, jak np. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów, które występują w tzw. aseptycznym zapaleniu mózgu, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji.

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).

Przy stosowaniu ibuprofenu w innych wskazaniach oraz długotrwale, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IBUXAL**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Ibuxal po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ibuxal**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (*Ibuprofenum*).
- Ponadto lek zawiera powidon, skrobię żelowaną kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, otoczkę: Aqua Polish P white 010.28 (hypromeloza, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171)).

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

Lek Ibuxal ma postać tabletek powlekanych.

Tekturowe pudełko zawiera:

- 10 tabletek (1 blister PVC/Aluminium) lub 20 tabletek (2 blistry PVC/Aluminium)
- 60 tabletek w pojemniku z HDPE z wieczkiem z LDPE
- 60 tabletek w pojemniku z HDPE z zakrętką PE z wkładką uszczelniającą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

### **Wytwórca**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity

**Data opracowania ulotki:** 16.12.2019