

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM ZATOKI

200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

(Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum)

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ibuprom Zatoki jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.

Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżyty nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki

Kiedy nie stosować leku Ibuprom Zatoki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- 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 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową;

- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem;
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczень 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 ostrożność u pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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 Ibuprom Zatoki 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.

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 podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. 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 toksyczne martwicze oddzielanie się 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.

Lek powinien być ostrożnie przyjmowany przez pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Dzieci

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

Lek Ibuprom Zatoki a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Zatoki jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom Zatoki z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom Zatoki może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom Zatoki, na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy);
- lit (lek przeciwdepresyjny);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- inhibitory MAO (np. selegilina), również w okresie do 14 dni od zaprzestania ich przyjmowania;
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- chinidyna;
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne;

- leki sympatykomimetyczne udrożniające nos i zmniejszające apetyt;
- leki sympatykomimetyczne typu amfetaminy.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibuprom Zatoki zawiera sacharozę i żółcień pomarańczową (E110)

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

Obecność żółcieni pomarańczowej (E110) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibuprom Zatoki

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny (nie należy stosować ilości większej niż 6 tabletek na dobę).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Zatoki

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

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból i zawroty głowy, ból brzucha, znaczne zwiększenie częstości skurczów serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany. W oparciu o liczne badania dotyczące efektów przedawkowania pseudoefedryny zawartej w preparatach złożonych stosowanych w przeziębieniach i alergiach, zaleca się wykonanie płukania żołądka jeśli ilość przyjętej substancji przekracza równoważną 3-4 maksymalnym dawkom dziennym (czyli 720-960 mg).

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom Zatoki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 pacjenta na 10;

- często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100;
- niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000;
- rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000;
- bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000;
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100 stosujących lek):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

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

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego);
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

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

- szumy uszne;
- martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

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

- zaostrenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. **Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia czy konieczne będzie użycie leków przeciwbakteryjnych/antybiotyków.**
- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości głównie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej). W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). W takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
- ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. **Jeśli wystąpią powyższe objawy należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- reakcje psychotyczne, depresja;
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita; **W przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich;
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprom Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na niewielką ilość doniesień dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pseudoefedryny chlorowodoru określenie dokładnej częstości ich występowania jest niemożliwe, jednak wydaje się, że reakcje te występują rzadko lub bardzo rzadko: wzmożone pragnienie, omamy (szczególnie u dzieci), bezsenność, niepokój, lęk, zawroty głowy, osłabienie mięśni, drżenia, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, suchość w ustach, zaczerwienienie, wysypka, nadmierne pocenie się, zatrzymanie moczu (głównie u mężczyzn).

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.

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 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 181 C

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 Ibuprom Zatoki

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza proszek (Elcema P-100), celuloza proszek (Elcema F-150), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna, uwodniona, olej roślinny utwardzony.
- *Skład otoczki:* hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej), wapnia węglan, Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem), guma akacyjowa, skrobia kukurydziana, Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211)).
- *Skład tuszu do nadruku:* Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu).

Jak wygląda Ibuprom Zatoki i co zawiera opakowanie

Elipsoidalne tabletki barwy ceglastej, z nadrukiem IB Z z jednej strony.

Dostępne opakowania:

6 szt. - 1 blister po 6 szt.;
10 szt. - 1 blister po 10 szt.;
12 szt. - 1 blister po 12 szt.;
20 szt. - 2 blistry po 10 szt.;
24 szt. - 2 blistry po 12 szt.;
24 szt. w butelce.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016 r.