

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibuprofen Hasco
200 mg kapsułki miękkie
Ibuprofenum

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2010 -12- 14

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Ibuprofen Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Hasco
3. Jak stosować lek Ibuprofen Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Hasco
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Ibuprofen Hasco I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ibuprofen Hasco 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),
- objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Ibuprofen Hasco

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) występowały w przeszłości jakiegokolwiek objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów, u których kiedykolwiek występowały perforacja (przedziurawienie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego, związane z uprzednim leczeniem NLPZ,
- jeśli występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub też krwawienia z przewodu pokarmowego (przebyte poważne krwawienia lub więcej niż jeden epizod owrzodzeń lub krwawień),
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli występuje ciężka niewydolność serca lub choroba naczyń wieńcowych,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonność do krwawień),
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli występuje krwawienie mózgowo-naczyniowe lub inne czynne krwawienie,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-900 Warszawa
ul. Miodowa 15

- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego nawodnienia).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibuprofen Hasco

- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby autoimmunologiczne (toczeń układowy rumieniowaty, choroby tkanki łącznej), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia objawów jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryń (np. ostra przerywana porfiria),
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohn'a),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, lub jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia),
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli),
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych,
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy),
- podczas stosowania leku u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 3).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, 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.

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

Ibuprofen może być przyczyną zatrzymywania sodu, potasu i płynów w organizmie pacjentów, którzy wcześniej nie chorowali na choroby nerek. To może z kolei powodować obrzęk lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie lekami z grupy NLPZ generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek jak również liczby krwinek, zwłaszcza u pacjentów z grup wysokiego ryzyka

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Warszawa

Ibuprofen może maskować oznaki lub objawy zakażenia (gorączka, ból i obrzęk). Podczas leczenia długotrwałego dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i układem nerwowym.

Stosowanie innych leków

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

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

W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- leki przeciwnadciśnieniowe (w tym inhibitory ACE),
- leki beta-adrenolityczne (β -blokery),
- leki moczopędne oraz leki oszczędzające potas,
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, np. acenokumarol lub leki przeciwplatekcyjne np. kłopidogrel i tyklopidyna),
- moklobemid i lit (leki przeciwdepresyjne),
- inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne),
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna),
- fenytoina (lek przeciwepileptyczny),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- cyklosporyna i takrolimus (leki immunosupresyjne),
- zydowudyna i rytonawir (leki przeciwvirusowe),
- antybiotyki (chinolone lub aminoglikozydowe),
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe),
- probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane m.in. w leczeniu dny).

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, acenokumarol, warfaryna, tyklopidyna), niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II) oraz niektóre inne leki mogą ulec wpływowi lub mieć wpływ na działanie ibuprofenu. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem ibuprofenu jednocześnie z innymi lekami, należy zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli lek Ibuprofen Hasco ma być stosowany w okresie planowania ciąży lub w pierwszym i (lub) drugim trymestrze ciąży, należy zastosować najmniejszą możliwą skuteczną dawkę oraz najkrótszy możliwy okres stosowania leku.

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

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki, szkodliwy wpływ na

MINISTERSTWO ZDROWIA
Laboratorium Państwowej Farmacji
01-644 Warszawa
ul. Miodowa 15

niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuprofen Hasco ogólnie nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże występujące działania niepożądane, spowodowane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (o których donoszono często) i zaburzenia widzenia (o których donoszono niezbyt często), mogą w pojedynczych przypadkach zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ibuprofen Hasco

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK Ibuprofen Hasco

Lek Ibuprofen Hasco należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce oraz zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosuje się doustnie.

Lek Ibuprofen Hasco należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Dawka ibuprofenu zależy od wieku pacjenta i masy ciała.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek przez możliwie krótki okres czasu potrzebny do kontroli objawów.

Lek przeznaczony jest dla pacjentów o masie ciała powyżej 20 kilogramów (w wieku około 6 lat).

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (≥ 40 kg):

Dawka początkowa od 1 do 2 kapsułek (200 mg - 400 mg ibuprofenu).

Potem w razie potrzeby 1 (200 mg) do 2 (400 mg) kapsułek co 4 (dla dawki 200 mg) do 6 godzin (dla dawki 400 mg). Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg (6 kapsułek).

Dawkowanie w bólach migrenowych: 400 mg (2 kapsułki) podawane w pojedynczej dawce, jeżeli to konieczne 400 mg podawane w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 1200 mg (6 kapsułek).

Dzieci w wieku 6-12 lat (> 20 kg):

Dzieci w wieku 6-9 lat (20-29 kg): dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych, dawka początkowa 200 mg (1 kapsułka). Potem w razie potrzeby 1 kapsułka co 8 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 kapsułki (600 mg ibuprofenu).

Dzieci w wieku 10-12 lat (30-39 kg): dawka początkowa 200 mg (1 kapsułka). Potem w razie potrzeby 1 kapsułka co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 kapsułki (800 mg ibuprofenu).

Bolesne miesiączkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

200-400 mg (1-2 kapsułki), 1-3 razy na dobę w razie potrzeby w odstępach co 4 do 6 godzin.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów):

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zwykle stosowana dawka to 400-600 mg (2-3 kapsułki) 3 razy na dobę. Dawka podtrzymująca 600-1200 mg (3-6 kapsułek) może być skuteczna u niektórych pacjentów. W stanach ostrych i poważnych dawka może zostać zwiększona do maksymalnej 2400 mg (12 kapsułek) w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy klinicznej dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej.

Dzieci w wieku 6-12 lat w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów:

Zalecana dawka to 20 mg/kg masy ciała do 40 mg/kg masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki skutecznej.

Osoby w podeszłym wieku:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na ryzyko występowania u nich działań niepożądanych oraz potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji. Jeśli leczenie okaże się konieczne, lek Ibuprofen Hasco należy stosować w najmniejszych dawkach przez jak najkrótszy okres czasu potrzebny do kontroli objawów. Leczenie należy poddać ocenie w regularnych odstępach czasu i przerwać, jeżeli nie obserwuje się już korzyści w leczeniu lub wystąpią objawy nietolerancji.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, dawka powinna być jak najmniejsza i stosowana przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów i monitorowania czynności wątroby.

Jeśli, mimo stosowania leku, stan pacjenta pogarsza się, powinien on skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Hasco

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Hasco, należy zwrócić się do lekarza lub do najbliższego oddziału ratunkowego.

Przypadki przedawkowania występują rzadko.

U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg (2 kapsułki) może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. U większości pacjentów mogą wystąpić takie objawy jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy oraz krwawienie z żołądka i jelit. 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. U dzieci mogą wystąpić skurcze miokloniczne (powtarzające się skurcze mięśni). Podczas ciężkich zatruczeń może wystąpić kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej), a czas protrombinowy (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętna, zaburzenia oddychowa lub sinica.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Instytut Farmacji Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Nie ma swoistej odtrutki (antidotum). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Lekarz powinien kontrolować parametry życiowe oraz rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ibuprofen Hasco może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na lek, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Pacjenci przyjmujący lek Ibuprofen Hasco powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej, lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

Przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

Często (występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

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

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego). W takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- ból głowy, senność, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka, smoliste stolce, krwawe wymioty.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- szumy uszne,
- uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000):

- 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 wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, oraz złuszczające zapalenie skóry. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku.
- zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, osłabienie znacznego stopnia, krwawienia z nosa oraz wylewy podskórne. Podczas długotrwałego przyjmowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi.
- tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność nerek podczas długotrwałego przyjmowania leku.
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność wątroby podczas długotrwałego przyjmowania leku.
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
- nadciśnienie tętnicze,
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita,
- reakcje psychiatryczne, depresja.
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwnieinfekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości.
- W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Ibuprofen Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibuprofen Hasco po upływie terminu ważności zamieszczonego

tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ibuprofen Hasco

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Ponadto lek zawiera: makrogol 400, potasu wodorotlenek 50%, żelatynę, sorbitol ciekły częściowo odwodniony, wodę oczyszczoną, żółcień chinolinową E 104, błękit patentowy E 131.

Jak wygląda lek Ibuprofen Hasco i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Hasco ma postać zielonych, przezroczystych kapsułek z płynnym ibuprofenem, szybko wchłaniającym się z przewodu pokarmowego.

Opakowanie leku zawiera 60 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Dział Informacji o Leku

tel. + 48 (022) 742 00 22

mail informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 22/02/2011

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2011-02-22