

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Byfonen, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofen w postaci ibuprofenu lizynianu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować 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, pacjent musi skontaktować się z lekarzem (dotyczy młodzieży).
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i (lub) migreny i 5 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, pacjent musi skontaktować się z lekarzem (dotyczy dorosłych).

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną jest ibuprofen. Należy on do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie NLPZ polega na zmianie sposobu reagowania organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Byfonen jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:

- bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu, np. bólu głowy, migreny, bólu zęba, bólów miesiączkowych, bólu mięśni, bólu pleców, bólu reumatycznego,
- gorączki,
- stanu podgorączkowego oraz objawów przeziębienia i grypy.

Byfonen jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat i masie ciała od 40 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Byfonen

Kiedy nie przyjmować leku Byfonen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, aspirynę (kwas acetylosalicylowy) lub inne leki przeciwbólowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po przyjęciu aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) lub podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ),
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie (lub wystąpiło więcej niż dwukrotnie w przeszłości) owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, bądź krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy,
- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z zastosowaniem NLPZ,
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionym podłożu,
- Jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (wskutek wymiotów, biegunki lub niedostatecznej podaży płynów),
- Jeśli pacjentka jest w 3 końcowych miesiącach ciąży,
- U młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub inna choroba alergiczna, ponieważ może wystąpić duszność,
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego typu obturacyjnego, gdyż u tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje te mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku naczynioruchowego (Quinckego) lub pokrzywki,
- pacjent ma choroby nerek, serca, wątroby lub jelit,
- u pacjenta występowały choroby przewodu pokarmowego (w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna),
- u pacjenta występuje pewne wrodzone zaburzenie krwiotworzenia (np. ostra porfiria przerywana),
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (są to choroby układu odpornościowego, które objawiają się bólami stawów, zmianami skórными i zaburzeniami innych narządów),
- pacjent ma ospę wietrzną – nie zaleca się przyjmowania leku Byfonden, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej punkt „Zakażenia”,
- pacjent przechodził ostatnio duży zabieg operacyjny,
- pacjent jest odwodniony,
- pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ. Należy unikać stosowania tego leku łącznie z innymi NLPZ, w tym z wybiórczymi inhibitorami cyklooksygenazy-2,
- pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży.

Pozostałe ostrzeżenia

- Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są one stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.
- Przed zastosowaniem leku Byfonden 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 lub stopach 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.
- Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce

piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Byfonden i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę kropkową (AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Byfonden i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Działania niepożądane można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych.

Ibuprofen może tymczasowo zahamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być zatem uważnie monitorowani.

Należy skonsultować się z lekarzem lub lekarzem dentystą w przypadku stosowania leku Byfonden przed zabiegami chirurgicznymi.

Nawykowe stosowanie kilku różnych rodzajów leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Ryzyko to może być nasilane przez wysiłek fizyczny związany z utratą elektrolitów i odwodnieniem. Należy zatem unikać nawykowego stosowania leków przeciwbólowych.

Długotrwałe stosowanie dowolnych leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może paradoksalnie zwiększyć jego nasilenie. Jeśli podejrzewa się lub posiada pewność, że taka właśnie sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej, a leczenie przerwać. Ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (polekowy ból głowy) należy podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie pojawiają się bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Byfonden konieczne jest regularne kontrolowanie parametrów czynnościowych wątroby i nerek oraz morfologii krwi.

NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

Zakażenia

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ani u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U odwodnionych nastolatków istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Byfonden 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.

- leki o działaniu przeciwwkrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna),

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy) lub inne leki z grupy NLPZ, gdyż mogą one zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca), gdyż może dojść do nasilenia działania digoksyny,
- glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu), gdyż mogą one zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- leki przeciwplatekcyjne, gdyż mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- fenytoina (stosowana w padaczce), gdyż może dojść do nasilenia działania fenytoiny,
- wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki na depresję), gdyż mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- sole litu (leki stosowane w chorobie maniakalno-depresyjnej i depresji), gdyż może dojść do nasilenia działania soli litu,
- probenecyd i pochodne sulfinpirazonu (stosowane w dnie), gdyż mogą one spowalniać wydalanie ibuprofenu,
- leki moczopędne oszczędzające potas, gdyż może dojść do zwiększenia stężenia potasu we krwi,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych i chorób reumatycznych), gdyż może dojść do nasilenia działania metotreksatu,
- takrolimus i cyklosporynę (leki immunosupresyjne), gdyż może dojść do uszkodzenia nerek,
- mifepryston (środek do wywoływania aborcji), gdyż może dojść do zmniejszenia działania mifeprystonu,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV i AIDS), gdyż stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u zakażonych wirusem HIV chorych na hemofilię,
- pochodne sulfonilomocznika (grupa leków przeciwcukrzycowych), gdyż możliwe jest wystąpienie interakcji,
- chinolony (grupa leków na zakażenia), gdyż może dojść do zwiększenia ryzyka drgawek,
- leków hamujących enzym CYP2C9, takich jak należące do leków przeciwgrzybiczych worykonazol czy flukonazol, gdyż może dojść do zwiększenia narażenia na ibuprofen,
- lek ziołowy o nazwie miłorząb dwukłapowy (czyli miłorząb dwulistny), gdyż istnieje ryzyko większej skłonności do krwawień w przypadku jednoczesnego stosowania ibuprofenu i miłorzębu dwukłapowego.
- nie wolno przyjmować leku Byfonden podczas stosowania aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) w dawkach powyżej 75 mg na dobę. Podczas leczenia małymi dawkami aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) (do 75 mg na dobę) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przez zastosowaniem leku Byfonden.

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Byfonden lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem tego leku. Dlatego też przed zastosowaniem leku Byfonden z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Byfonden z alkoholem

Niektóre działania niepożądane, np. działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego, występują z większym prawdopodobieństwem, kiedy łącznie z lekiem Byfonden spożywany jest alkohol.

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.

Nie przyjmować leku Byfonden w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek ten może powodować

problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Byfonden podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży, lek Byfonden może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Jedynie niewielka ilość ibuprofenu i produktów jego rozpadu przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Lek ten może być przyjmowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce przez możliwie najkrótszy czas.

Byfonden należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to przemija po odstawieniu leku.

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

3. Jak przyjmować lek Byfonden

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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).

Stosowanie u dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku od 12 lat):

- Należy przyjmować 1 tabletkę, popijając wodą, maksymalnie trzy razy na dobę, w zależności od potrzeb.
- Należy zachować odstęp co najmniej sześciu godzin pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Nie przyjmować więcej niż trzy tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Tabletki powlekane Byfonden mają na jednej stronie linię podziału. Linia podziału na tabletkce tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Czas leczenia

W przypadku konieczności stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 18 lat dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w przypadku utrzymywania się lub nasilenia objawów lub w przypadku konieczności stosowania tego leku dłużej niż 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu migreny lub gorączki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Byfonden

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Byfonden 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 podjąć w takim przypadku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle brzucha, biegunkę, szumy uszne, ból głowy, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew w stolcu, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki zgłaszano występowanie senności, pobudzenie, dezorientację, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, spadek ciśnienia tętniczego, niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niebieskie przebarwienie skóry i błon śluzowych (sinica), utratę przytomności, śpiączkę, drgawki (głównie u dzieci), zwiększoną skłonność do krwawień, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Dodatkowo, czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzeń działania krążących w krwiobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U osób chorujących na astmę możliwe jest zaostrzenie astmy.

Pominięcie przyjęcia leku Byfonden

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Niektóre działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. U osób w podeszłym wieku, stosujących ten lek, istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych.

Stosowanie takich leków, jak Byfonden, może się wiązać z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu (patrz punkt 2, „Pozostałe ostrzeżenia”).

Przerwać przyjmowanie leku i natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią:

- bóle brzucha, świeża krew w stolcu, czarne lub smoliste stolce, wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy od kawy [objawy krwawienia z przewodu pokarmowego] (niezbyt często).
- obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić już pierwszym zastosowaniu tego leku [objawy ciężkiej reakcji alergicznej] (bardzo rzadko).
- napady astmy (mogące przebiegać ze spadkiem ciśnienia tętniczego), nasilenie objawów astmy, świszczący oddech lub duszność z niewyjaśnionych przyczyn [objawy ciężkiej reakcji alergicznej] (niezbyt często).
- czerwone, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka] (bardzo rzadko).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) [zespół DRESS] (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- czerwona, łuskowata, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa] (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- silny ból w nadbrzuszu, często z nudnościami i wymiotami [zapalenie trzustki] (bardzo rzadko).
- gorączka, zapalenie gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone uczucie wyczerpania, krwawienia z nosa i wylewy podskórne [zaburzenia wytwarzania komórek krwi] (bardzo rzadko).
- zapalenie błon otaczających mózg, objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Szczególnie predysponowani mogą być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) (bardzo rzadko).
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz nieznaczna utrata krwi z przewodu pokarmowego, mogąca prowadzić do niedokrwistości w wyjątkowych przypadkach.

Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- owrzodzenia żołądka lub jelit, w przebiegu których może dojść do krwawienia i perforacji.
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie błony śluzowej żołądka, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna.
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie.
- zaburzenia widzenia.
- reakcje alergiczne, np. wysypki skórne i świąd.
- różnorodne zmiany skórne.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- szumy uszne.
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie przełyku, zwężenie jelit.
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania związane z tkanką podskórną u pacjentów chorujących na ospę wietrzną.
- gromadzenie się płynu w tkankach, zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub chorobami nerek, obrzęki i pieniący się mocz (zespół nercycowy), śródmiąższowe zapalenie nerek, mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek.
- reakcje psychotyczne, depresja.
- w związku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) opisywano przypadki zaostrzenia stanu zapalnego, spowodowanego zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy wówczas ustalić, czy istnieją wskazania do leczenia zakażenia lub do antybiotykoterapii.
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca.
- zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (szczególnie przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana

- skóra staje się wrażliwa na światło

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Byfonden

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Byfonden

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu (w postaci 684 mg ibuprofenu lizynianu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, kopowidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki (Opadry 200 White 200F280000): alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 4000, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimeru (1:1) i sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Byfonden i co zawiera opakowanie

Byfonden ma postać podłużnych, obustronnie wypukłych, białych lub kremowych tabletek powlekanych z linią podziału po jednej stronie. Wymiary tabletki wynoszą około 20 mm × 8 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane pakowane są w twarde białe opakowania blistrowe z folii PVC/PVDC/Aluminium lub alternatywnie, w białe opakowania blistrowe z folii PVC/PVDC/Aluminium wzmocnione warstwą PET, z zabezpieczeniem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci.

Lek Byfonden jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 10, 12, 20 lub 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia
Tel.: 386 1 300 42 90
Fax: 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Wytwórca/Importer

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia
Tel.: 386 1 300 42 90
Fax: 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Terapia SA, Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Rumunia
Tel.: +40 (264) 501 500
Fax: +40 (264) 415 097
e-mail: office@sunpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria	BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets/ БлокМАКС Репид 400 mg филмирани таблетки
Chorwacja	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete
Republika Czeska	Dolirief
Węgry	Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta
Włochy	VEGEDOL
Polska	Byfongen
Rumunia	PADUDEN Rapid Forte 400 mg comprimate filmate
Słowacja	Dolirief 400 mg, filmom obalené tablety
Słowenia	Dolirief 400 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2024