

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUPROM FORTE, 400 mg, tabletki powlekane** (*Ibuprofenum*)

**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 tej 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 tej 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 IBUPROM FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM FORTE
3. Jak stosować IBUPROM FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IBUPROM FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest IBUPROM FORTE i w jakim celu się go stosuje**

Jedna tabletki powlekana IBUPROM FORTE zawiera 400 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości, jak gorączka, ból i obrzęk poprzez działanie w miejscu ich powstawania.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, np. migrena, bóle okolicy krzyżowej, bóle zębów, np. po ekstrakcji zęba, nerwobóle, bóle stawów i mięśni, bolesne miesiączkowanie.
- gorączka w przebiegu grypy i przeziębienia.

Lek IBUPROM FORTE jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat o masie ciała powyżej 40 kg.

Lek ten wskazany jest do doraźnego, krótkotrwałego stosowania. Lekarz może zlecić stosowanie leku w innych przypadkach niż wymienione powyżej (także w niektórych chorobach przewlekłych). Należy wówczas przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących dawkowania i czasu leczenia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM FORTE**

##### **Kiedy nie stosować leku IBUPROM FORTE**

**Leku IBUPROM FORTE nie należy stosować:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa),
- u pacjentów z czynną lub występującą w przeszłości chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawieniem (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia),
- u pacjentów z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt "Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność"),
- u pacjentów ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPROM FORTE należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego - Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia),
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową czy też objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurecz oskrzeli,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- choroby, w których pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Należy unikać stosowania leku IBUPROM FORTE jednocześnie z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

U pacjentów odwodnionych – dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

### **Zakażenia**

IBUPROM FORTE może ukrywać objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPROM FORTE 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.

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).

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.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast odstawić lek IBUPROM FORTE i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

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

Przed zastosowaniem leku IBUPROM FORTE 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 jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienności).
- 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.

#### Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUPROM FORTE i zwrócić się o pomoc medyczną.

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.

#### **IBUPROM FORTE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Należy unikać stosowania ibuprofenu jednocześnie z lekami wymienionymi poniżej:

- kwasem acetylosalicylowym,
- innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2.

Lek IBUPROM FORTE może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUPROM FORTE. 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 kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Ibuprofen powinien być stosowany ostrożnie z poniższymi lekami:

- lekami moczopędnymi,
- lekami przeciwplytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- glikozydami nasercowymi,
- litem (lek stosowany m.in. w leczeniu stanów maniakalnych i nawracającej depresji) i metotreksatem (lek stosowany m.in. w niektórych chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- cyklosporyną,

- mifeprystonem,
- takrolimusem,
- zydowudyną (lek przeciwwirusowy),
- antybiotykami chinolowymi,
- kortykosteroidami.

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

### **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.

#### Ciąża

Nie należy przyjmować leku IBUPROM FORTE, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek IBUPROM FORTE 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. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUPROM FORTE chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek IBUPROM FORTE może skutkować zaburzeniami 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 (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerywania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w zaleconych dawkach. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

#### Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przewiduje się wpływu leku IBUPROM FORTE na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po zastosowaniu zalecanych dawek i określonego czasu trwania leczenia.

## **3. Jak stosować IBUPROM FORTE**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie, krótkotrwale. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat i masie ciała powyżej 40 kg:** 1 tabletkę co 4 godziny. Tabletki należy popić wodą. Nie stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek, lekarz ustali indywidualne dawkowanie.

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

**Osoby w podeszłym wieku:** modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

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).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM FORTE**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM FORTE 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. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, bóle głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. 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, niski poziom potasu we krwi, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na podtrzymywaniu czynności życiowych do czasu usunięcia leku z organizmu. Powinna być monitorowana czynność serca i kontrolowane parametry życiowe pacjenta, o ile są stabilne. Lekarz rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, powinien być podany dożylnie diazepam lub lorazepam. Pacjentom z astmą powinny być podane leki rozszerzające oskrzela.

#### **Pominięcie zastosowania leku IBUPROM FORTE**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku IBUPROM FORTE**

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. W przypadku stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i dłużej, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt często:

- ból brzucha, nudności i niestrawność,
- ból głowy,
- różnego rodzaju wysypki skórne,
- pokrzywka i świąd.

Rzadko:

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka,
- zawroty głowy,
- zaburzenia psychiczne, depresja, bezsenność, pobudzenie,
- szumy uszne,
- drażliwość, zmęczenie.

Bardzo rzadko:

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty (czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Leśniowskiego - Crohna,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie przy długotrwałym użyciu, związana ze wzrostem stężenia mocznika w surowicy krwi i obrzękami, hipernatremia (retencja sodu), zmniejszenie ilości wydalanego moczu,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi, agranulocytoza – zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów). Do pierwszych objawów należą: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienie i siniaczenie (np. wybroczyny, plamica i krwawienie z nosa),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, tachykardię, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs),
- niewydolność serca i obrzęk,
- nadciśnienie tętnicze,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana:

- nadreaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność,
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa,
- skóra staje się wrażliwa na światło.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać IBUPROM FORTE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek IBUPROM FORTE**

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, uwodorniony olej roślinny, krospowidon (typ A), talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: Opadry White 65F2280000 (alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), talk, krzemian potasowo-glinowy i tytanu dwutlenek (E 171), Wosk Carnauba;

#### **Jak wygląda lek IBUPROM FORTE i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane (18 mm x 8 mm) koloru białego lub prawie białego z lekkim połyskiem, o podłużnym kształcie, obustronnie wypukłe.

Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

12 szt. – 1 blister po 12 tabletek powlekanych;

24 szt. – 2 blistry po 12 tabletek powlekanych;

48 szt. – 4 blistry po 12 tabletek powlekanych;

Butelka z polietylenu HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

48 szt. – 1 butelka po 48 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	IBUPROM FORTE
Bułgaria	IBUPROM MAX
Estonia	Ibuprofenum US Pharmacia
Łotwa	Ibuprofenum US Pharmacia, 400 mg, apvalkotās tabletes
Rumunia	Ibuprofen US Pharmacia, 400 mg, comprimate filmate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.**