Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen MODAFEN, 600 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ibuprofen MODAFEN zawiera substancję czynną ibuprofen, która należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Ibuprofen MODAFEN jest stosowany w objawowym leczeniu bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), stanach zwyrodnieniowych stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) oraz w bolesnych obrzękach i stanach zapalnych po urazach tkanek miękkich.

Lek Ibuprofen MODAFEN, 600 mg, tabletki powlekane jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała od 50 kg (w wieku 15 lat i powyżej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MODAFEN:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), taka jak skurcz oskrzeli, astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja żołądka związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy), lub jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości dwa lub więcej takich epizodów wrzodów lub krwawień z żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne).
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia tworzenia krwi.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje poważne odwodnienie (np. spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN należy omówić to z farmaceutą lub lekarzem:
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. *Systemic Lupus Erythematosus*, SLE, choroba autoimmunologiczna) lub mieszana choroba tkanki łącznej (choroba autoimmunologiczna).
- podczas ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania tego leku.
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć.
- jeśli u pacjenta występują pewne dziedziczne zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra porfiria przerywana).
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent przeszedł poważną operację.
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (alergia) na inne substancje.
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba układu oddechowego ze względu na zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą objawiać się atakami astmy (tzw. astma przeciwbólowa), nagłymi obrzękami (obrzęk Quinckego) lub pokrzywką.
- jeśli pacjent jest odwodniony.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki leku oraz u osób w podeszłym wieku. Dlatego konieczne jest rozpoczęcie leczenia od najniższej możliwej dawki i kontynuowanie leczenia przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Zakażenia
Lek Ibuprofen MODAFEN może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen MODAFEN może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych infekcji skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy
Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu, szczególnie jeśli są stosowane w dużych dawkach. Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen MODAFEN pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub pacjent miał atak serca, operację pomostowania lub chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic), lub jakikolwiek rodzaj udaru (w tym „mini-udar” lub przemijający atak niedokrwienny – ang. *Transient Ischaemic Attack,* TIA).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udar, lub jeśli pacjent pali papierosy.

Wpływ na przewód pokarmowy
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen MODAFEN z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (inhibitorami cyklooksygenazy-2).

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje:
W przypadku stosowania wszystkich NLPZ zgłaszano krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje, czasami zakończone zgonem. Występowały one w dowolnym momencie leczenia, z lub bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych lub poważnych zdarzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji jest większe wraz ze zwiększaniem dawki NLPZ i jest większe u pacjentów z owrzodzeniami w wywiadzie, zwłaszcza z powikłaniami w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MODAFEN") oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od najniższej dostępnej dawki. W przypadku tych pacjentów, a także pacjentów wymagających dodatkowego leczenia niskimi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych, należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami ochronnymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Osoby, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego - zwłaszcza osoby w podeszłym wieku - powinny skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia nietypowych objawów ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, np. doustnych kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych (rozrzedzających krew), takich jak warfaryna, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych, w tym depresji) lub inhibitorów agregacji płytek krwi, takich jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Ibuprofen MODAFEN a inne leki").

Należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia podczas leczenia lekiem Ibuprofen MODAFEN.

Reakcje skórne
W związku ze stosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN zgłaszano poważne reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

<u>Inne ostrzeżenia</u>
Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen MODAFEN, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. Działania wymagane ze względów medycznych, zgodnie z objawami, muszą zostać podjęte przez pracownika służby zdrowia.

Ibuprofen może przejściowo hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być uważnie monitorowani.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych na bóle głowy może je nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków (ang. *Medication Overuse*

Headache, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu wymagane jest regularne monitorowanie czynności wątroby, nerek i morfologii krwi.

Ogólnie rzecz biorąc, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w połączeniu z kilkoma lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy tego unikać.

Dzieci i młodzież
U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Lek Ibuprofen MODAFEN, 600 mg, tabletki powlekane nie jest przeznaczony dla młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg lub dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Lek Ibuprofen MODAFEN 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. Lek Ibuprofen MODAFEN może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:
- leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-adrenolityki, takie jak atenolol lub antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i leki moczopędne (stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu)
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 lub kwas acetylosalicylowy – ponieważ zwiększają ryzyko wrzodów lub krwawień z przewodu pokarmowego
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być nasilone. Zaleca się monitorowanie stężenia digoksyny w surowicy.
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ działanie litu może być nasilone. Konieczne jest monitorowanie stężenia litu w surowicy.
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu napadom padaczkowym), ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone. Zaleca się monitorowanie stężenia fenytoiny w surowicy.
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV/AIDS)
- glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów i chorób autoimmunologicznych)
- leki znane jako immunosupresanty, takie jak cyklosporyna i takrolimus, ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
- leki znane jako selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI), stosowane w leczeniu depresji
- antybiotyki chinolonowe, takie jak cyprofloksacyna, ponieważ ryzyko wystąpienia drgawek może być zwiększone
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyku), ponieważ NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
- mifepriston, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie mifepristonu
- leki moczopędne (tabletki odwadniające), ponieważ działanie leków moczopędnych może zostać osłabione
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
- probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)

- leki znane jako sulfonylomoczniki, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy), ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi
- worykonazol lub flukonazol (rodzaj leków przeciwgrzybiczych) (inhibitory CYP2C9), ponieważ działanie ibuprofenu może nasilić się. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.
- ginkgo biloba (lek ziołowy), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko krwawienia
- rytonawir (lek przeciwwirusowy) może zwiększać stężenie NLPZ w osoczu
- alkohol, bisfosfoniany (stosowane w osteoporozie) lub pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia w tętnicach obwodowych) mogą nasilać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego oraz ryzyko krwawień i wrzodów
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie) ze względu na zwiększoną toksyczność baklofenu

Lek Ibuprofen MODAFEN może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen MODAFEN z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu, gdyż może on nasilać działania niepożądane tego leku, zwłaszcza te wpływające na żołądek, jelita lub mózg.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
- Nie należy przyjmować ibuprofenu, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
- W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować ibuprofenu, 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 ibuprofen może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zazwyczaj nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce w przypadku gorączki i bólu. Jeżeli jednak zalecane jest dłuższe leczenie lub stosowanie wyższych dawek, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią.

Płodność
Lek Ibuprofen MODAFEN może powodować trudności z zajściem w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.
Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ibuprofen na ogół nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, ponieważ przy wyższych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy,

zdolność reagowania i zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwania maszyn może być zaburzona w indywidualnych przypadkach. Dotyczy to w większym stopniu połączenia z alkoholem.

Lek Ibuprofen MODAFEN zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ibuprofen MODAFEN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

DAWKOWANIE:
Maksymalna pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 600 mg ibuprofenu dla osób dorosłych i młodzieży o masie ciała od 50 kg (w wieku 15 lat i powyżej).

Dorośli:
Zalecana dawka dobowa to 1200 mg-1800 mg w dawkach podzielonych. Pomiędzy dawkami należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę. Lekarz może zalecić niższe dawki. Ze względu na charakter i ciężkość stanu pacjenta lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku do jednej tabletki 600 mg, przyjmowanej 4 razy na dobę. Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 2400 mg w ciągu 24 godzin.

Młodzież o masie ciała od 50 kg (w wieku 15 lat i powyżej):
Zalecana dawka dobowa to 20 mg/kg mc. do maksymalnie 40 mg/kg mc., podzielona na 3-4 dawki częściowe. Pomiędzy dawkami należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę. Maksymalna całkowita dawka dobowa nie może przekraczać 2400 mg w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawka ibuprofenu u młodzieży zależy od wieku i masy ciała pacjenta.
Lek Ibuprofen MODAFEN, 600 mg, tabletki powlekane nie jest przeznaczony dla młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg ani dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Osoby w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku powinny zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN. Osoby w podeszłym wieku będą bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia, owrzodzenia i perforację przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Lekarz udzieli pacjentowi odpowiedniej porady.

Zmniejszona czynność wątroby lub nerek
W przypadku zmniejszonej czynność nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen MODAFEN. Nie stosować tego leku, jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

Sposób podawania
Lek Ibuprofen MODAFEN jest stosowany doustnie.
Tabletki należy połknąć, popijając szklanką wody. Tabletki należy połknąć w całości, bez rozgryzania, kruszenia, łamania lub ssania, aby zapobiec dyskomfortowi w jamie ustnej lub podrażnieniu gardła. Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie tabletek razem z jedzeniem.

W przypadku przyjęcia leku krótko po jedzeniu, początek działania ibuprofenu może być opóźniony.

Czas trwania leczenia:
Czas trwania leczenia ustala lekarz.
W przypadku chorób reumatycznych może być konieczne przyjmowanie leku Ibuprofen MODAFEN przez dłuższy czas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MODAFEN
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MODAFEN lub w razie przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady dotyczącej działań, jakie należy podjąć.
Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe) lub, rzadziej, biegunkę. Ponadto może wystąpić ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach, dezorientacja i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u astmatyków. Przy dużych dawkach zgłaszano senność, pobudzenie, dezorientację, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie ciśnienie krwi, hiperkaliemię, kwasicę metaboliczną, wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę, uczucie zimna i zaburzenia oddychania.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen MODAFEN
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. Pacjent może zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, przyjmując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

W odniesieniu do następujących działań niepożądanych należy wziąć pod uwagę, że są one w dużej mierze zależne od dawki i różnią się w zależności od pacjenta.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Po podaniu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Stosowanie leków takich jak ibuprofen może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano zatrzymywanie wody (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- Objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, takie jak: ból głowy, nudności, wymioty, wysoka temperatura, sztywność karku lub zaburzenia świadomości (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób). Predysponowani wydają są pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).

- Objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak względnie silny ból w nadbrzuszu, obecność krwi w kale (stolcu/treści jelitowej) lub czarne, smoliste stolce, krwawe wymioty lub z ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).
- Objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, obniżone ciśnienie krwi aż do wstrząsu zagrażającego życiu (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Ciężkie wysypki obejmujące całe ciało, z pęcherzami na skórze, szczególnie na nogach, ramionach, dłoniach i stopach, które mogą również obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Może to być jeszcze poważniejsze, pęcherze stają się większe i rozprzestrzeniają się, a części skóry mogą się złuszczać (zespół Lyella) (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób). Może również wystąpić ciężkie zakażenie objawiające się zniszczeniem (martwicą) skóry, tkanki podskórnej i mięśni (martwicze zapalenie powięzi) (bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz także punkt 2.
- Utrata wzroku, niewyraźne lub zaburzone widzenie (zaburzenia wzroku) (niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej, ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty, gazy (wzdęcia) i zaparcia
- niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, które w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
- ból głowy
- zawroty głowy lub uczucie zmęczenia
- pobudzenie i drażliwość
- uczucie senności
- trudności w zasypianiu
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- wrzód żołądka lub jelit, potencjalnie z krwawieniem i perforacją (dziura w ścianie przewodu pokarmowego)
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy) i choroby Crohna
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zapalenie błon śluzowych jamy ustnej z wrzodami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, a także ataki astmy (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi)
- różne wysypki skórne
- obrzęk i mętny mocz (zespół nerczycowy); choroba zapalna nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Zmniejszone wydalanie moczu, gromadzenie się płynów w organizmie (obrzęk) i ogólne złe samopoczucie mogą być objawami choroby nerek, a nawet niewydolności nerek. Jeśli wymienione objawy wystąpią lub nasilą się, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen MODAFEN i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):
- toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego
- utrata słuchu
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):
- zapalenie trzustki
- zapalenie przełyku
- powstawanie przeponowych struktur jelitowych
- zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia
- niewyjaśnione zaburzenia krwiotwórcze (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza) - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować samoleczenia środkami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (leki przeciwgorączkowe).
- depresja, reakcje psychotyczne
- kołatanie serca (uczucie szybkiego bicia, trzepotania lub łomotania serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- astma, skurcz oskrzeli, duszność (trudności w oddychaniu)
- łysienie (wypadanie włosów)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- zapalenie nerwu wzrokowego
- odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie
- skóra staje się wrażliwa na światło (reakcje nadwrażliwości na światło)
- zatkany nos i katar

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen MODAFEN

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

- 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 Ibuprofen MODAFEN
Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletka powlekana zawiera 600 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki – celuloza mikrokrystaliczna 102, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-90, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka tabletki – hypromeloza 2910, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen MODAFEN i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „I 7" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. W przybliżeniu wymiary tabletki wynoszą 17,19 mm x 9,23 mm, grubość 6,60 mm.

Bezbarwny, przezroczysty blister z folii PVC/Aluminium w zewnętrznym tekturowym pudełku zawierającym 10 lub 12 tabletek w blistrze.

Wielkości opakowań:
20, 24, 30, 40, 50, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer:

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Importer:
Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praga 9
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Ibuprofen STADA 600 mg potahované tablety
Hiszpania:	Ibuprofeno Pharmaclan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niemcy:	Ibuprofen AL 600 mg Filmtabletten
Francja:	IBUPROFENE EG LABO 600 mg, comprimé pelliculé
Finlandia:	Ibuprofen Pharmaclan
Polska:	Ibuprofen MODAFEN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025