Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen MODAFEN, 400 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem:
    - po upływie 3 dni w przypadku młodzieży,
    - po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprofen Modafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Modafen
3. Jak przyjmować 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

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Te leki przynoszą ulgę, zmieniając sposób, w jaki organizm reaguje na ból i gorączkę.

Lek Ibuprofen Modafen przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej) w krótkotrwałym objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak:
- ból głowy
- ból miesiączkowy
- ból zęba
- gorączka i ból związane z przeziębieniem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem:
- po upływie 3 dni w przypadku młodzieży,
- po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Modafen

Kiedy NIE stosować leku Ibuprofen Modafen
- w przypadku uczulenia na ibuprofen lub którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowała duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka podczas wcześniejszego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ),
- jeśli pacjent ma (lub miał dwa lub więcej wyraźne epizody) owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie,

- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego podczas wcześniejszego stosowania NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie" piersią),
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niedostatecznego przyjmowania płynów),
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie naczyniowo-mózgowe) lub inne czynne krwawienie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Modafen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma układowy toczeń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (choroby układu immunologicznego powodujące bóle stawów, zmiany skórne oraz gorączkę),
- jeśli u pacjenta występują pewne wrodzone zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra przemijająca porfiria) lub zaburzenia krzepnięcia,
- jeśli pacjent ma lub miał w chorobę jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego–Crohna),
- w przypadku zmniejszenia czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał poważną operację,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność,
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy w nosie lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia układu oddechowego, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Reakcja alergiczna może mieć postać napadu astmy (tzw. astma analgetyczna), ostrych obrzęków (obrzęk Quinckego) lub wysypki skórnej,
- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwpłytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy,
- jeśli pacjent ma zakażenie - patrz poniżej „Zakażenia".

Zakażenia
Lek Ibuprofen Modafen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen Modafen 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.

Inne ostrzeżenia
Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. W razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia takiej sytuacji, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Modafen i skontaktować się z lekarzem.
- Podczas ospy wietrznej należy unikać przyjmowania leku Ibuprofen Modafen.
- Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Modafen należy przeprowadzać regularne badanie czynności wątroby, nerek oraz badanie morfologii krwi.
- Przyjmowanie leku Ibuprofen Modafen jednocześnie z innymi NLPZ, włączając swoiste inhibitory cyklooksygenazy-2 może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, toteż należy unikać takiego połączenia (patrz punkt poniżej „Lek Ibuprofen Modafen a inne leki").
- Ogólnie, nawykowe stosowanie (więcej niż jednego) leków przeciwbólowych może prowadzić do poważnych zaburzeń czynności nerek i należy tego unikać. Ryzyko to jest większe w przypadku utraty soli i odwodnienia.
- U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

- 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 Ibuprofen Modafen i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Ciężkie reakcje skórne
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie 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 Ibuprofen Modafen i zwrócić się o pomoc medyczną.
Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w wysokich dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Modafen 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 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.

Wystąpienie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. U osób w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń lub stanów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Modafen.

Lek Ibuprofen Modafen a inne leki
Lek Ibuprofen Modafen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Modafen. Na przykład:
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i (lub) zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak: kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, beta-blokery takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II takie jak losartan).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2	może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca)	możliwe nasilenie działania digoksyny
glikokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego
leki przeciwpłytkowe	możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego

fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu
selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	możliwe zwiększenie ryzyka krwawienia
lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji)	działanie litu może ulec wzmocnieniu
probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny)	może wydłużyć się czas rozpadu ibuprofenu w organizmie
diuretyki oszczędzające potas	możliwe zwiększenie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i choroby reumatycznej)	działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu
takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	możliwość uszkodzenia nerek
zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS)	użycie leku Ibuprofen Modafen może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów HIV (+) z hemofilią
pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwe interakcje
antybiotyki chinolonowe	może zwiększyć się ryzyko drgawek
mifepryston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży)	działanie mifepristonu może ulec osłabieniu
kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu
leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	ibuprofen może nasilać działanie tych leków
worykonazol i flukonazol (Inhibitory CYP2C9), stosowane w infekcjach grzybiczych	działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem

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

Lek Ibuprofen Modafen z alkoholem
Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Ibuprofen Modafen. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania leku Ibuprofen Modafen.

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
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas stosowania leku Ibuprofen Modafen.
Nie stosować leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpływać na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz powodować, że poród nastąpi później lub będzie trwał dłużej

niż oczekiwano. Nie należy stosować tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie leku Ibuprofen Modafen przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią
Tylko niewielka ilość ibuprofenu i jego metabolitów może przenikać do mleka matki. Lek może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanej dawce oraz przez najkrótszy możliwy czas.

Płodność kobiet
Lek Ibuprofen Modafen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas krótkotrwałego stosowania dawek zalecanych lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi lub zaburzenia widzenia podczas przyjmowania leku Ibuprofen Modafen, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Efekty te mogą ulegać nasileniu podczas równoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibuprofen Modafen zawiera sorbitol (E 420)
Lek Ibuprofen Modafen zawiera 72 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol (E 420) jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Modafen

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dawkowanie:
<u>Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej):</u>
Dawka początkowa: 1 kapsułka (400 mg ibuprofenu), następnie w razie potrzeby przyjmować 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu) co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

<u>Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież o masie ciała poniżej 40 kg</u>
Lek Ibuprofen Modafen nie jest wskazany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania
Stosować doustnie. Przyjmować lek Ibuprofen Modafen, popijając szklanką wody. Nie należy żuć kapsułek.

Pacjenci o wrażliwym żołądku powinni przyjmować lek Ibuprofen Modafen podczas posiłku. Po przyjęciu leku tuż po jedzeniu, początek działania leku Ibuprofen Modafen może ulec opóźnieniu. W takiej sytuacji nie należy przyjmować większej dawki leku Ibuprofen Modafen oraz w krótszym odstępie czasu, niż zalecany.

Czas trwania leczenia
Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku zakażenia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Młodzież
W przypadku młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku Ibuprofen Modafen jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Dorośli
Jeśli stosowanie leku Ibuprofen Modafen jest konieczne przez ponad 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu lub jeśli objawy się nasilają, należy skontaktować się z lekarzem.
Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest silniejsze lub słabsze niż oczekiwane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Modafen
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Modafen 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 mogą obejmować nudności, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew stolcu (krwawienie z przewodu pokarmowego), dzwonienie w uszach, ból głowy, ból żołądka, biegunka i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowało osłabienie i zawroty głowy, senność, splątanie, dezorientacja, utrata przytomności, uczucie zimna, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, drgawki (głównie u dzieci), krew w moczu i trudności z oddychaniem**.**

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Można zminimalizować działania niepożądane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do zmniejszenia objawów. U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ (patrz poniżej). W razie wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Należy PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** takie jak: silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy.
- **objawy bardzo rzadkiej, ale poważnej reakcji alergicznej** takiej jak nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku.
- 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, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z towarzyszącą gorączką.

Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- ból w klatce piersiowej, który może być oznaką potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

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

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zaburzenia przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- owrzodzenie żołądka lub jelit, czasem z towarzyszącym krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego–Crohna
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd skóry i napady astmy. W takim przypadku należy koniecznie przerwać stosowanie leku Ibuprofen Modafen i natychmiast skontaktować się z lekarzem
- różne wysypki skórne.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- uszkodzenie nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- zaburzenia słuchu
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- obniżenie poziomu hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
- podczas stosowania NLPZ zgłaszano przypadki obrzęków, wysokiego ciśnienia krwi i niewydolność serca
- zapalenie przełyku lub trzustki, tworzenie się błoniastych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (przeponopodobne zwężenia)
- podczas ospy wietrznej obserwowano ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub ze zmniejszeniem czynności nerek); obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy); zapalenie nerek (zapalenie śródmiąższowe) mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z wymienionych objawów lub ogólne złe samopoczucie, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Modafen i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi - pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, silne osłabienie, krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
- reakcje psychotyczne i depresja
- opisywano przypadki zaostrzenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) w wyniku stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania leku Ibuprofen Modafen wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłoczne zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia, czy konieczne będzie użycie leków przeciwzakaźnych i (lub) antybiotyków.

- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo- rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko tych zaburzeń. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i (lub) zespół Lyella), utrata włosów (łysienie)
- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości
- zaostrzenie astmy lub skurczu oskrzeli
- zapalenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- uwrażliwienie skóry na światło (reakcje nadwrażliwości na światło).

Przyjmowanie leków takich jak lek Ibuprofen Modafen może być związane z niewielkim zwiększonym ryzykiem ataku serca („zawał mięśnia sercowego") lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 tekturowym i blistrze po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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 jest ibuprofen. Każda kapsułka miękka zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: makrogol 600 (E 1521), potasu wodorotlenek (E 525), woda oczyszczona, żelatyna (E 441), sorbitol ciekły częściowo odwodniony (E 420).

Jak wygląda lek Ibuprofen Modafen i co zawiera opakowanie
Przezroczysta, owalna, miękka kapsułka żelatynowa (około 15,8 mm x 9,8 mm) zawierająca przezroczysty, bezbarwny płyn

Lek Ibuprofen Modafen jest dostępny w opakowaniach po 10 lub 20 kapsułek miękkich w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca/Importer
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Holandia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Belgia: Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg zachte Capsules, Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg capsules Molles, Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg Weichkapseln
Bułgaria: Parabol Max
Czechy: IBOVAL RAPID
Estonia: Ibuprofen STADA
Hiszpania: Ibuprofeno Rapid Stadacare 400 mg cápsulas blandas
Holandia: Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules
Francja: IBUPROFENE EG CONSEIL 400 mg, capsule molle
Irlandia: Easofen Rapid Relief Max Strength 400 mg soft capsules
Litwa: Ibuprofen STADA 400 mg minkštosios kapsulės
Luksemburg: Ibuprofen EG RapidCaps 400 mg capsules molles
Łotwa: Ibuprofen STADA 400 mg mīkstās kapsulas

Niemcy: Ibudolor 400 mg Weichkapseln
Polska: Ibuprofen MODAFEN
Rumunia: BUPROFESS 400mg capsule moi
Słowenia: Ibuprofen STADA 400 mg mehke kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: