

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Aflofarm 200 mg, tabletki drażowane *Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i bólu lub 2 dni w przypadku przeziębienia lub grypy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Ibuprofen Aflofarm jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek zawiera substancję czynną ibuprofen.

Wskazania do stosowania leku Ibuprofen Aflofarm

- bóle o umiarkowanym lub słabym nasileniu: bóle zębów, bóle stawów, bóle mięśni, bolesne miesiączkowanie, bóle głowy (w tym bóle migrenowe);
- bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu;
- stany gorączkowe różnego pochodzenia, (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Aflofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w tym kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, katar lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (jak np. aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Ibuprofen Aflofarm może u tych pacjentów wywołać podobne objawy niepożądane;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie wrzodu;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2, jak celekoksyb lub etorykoksyb;
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aflofarm pacjent powinien omówić to 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);
- jeśli 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;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak, np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką), choroby odbytu i odbytnicy, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2;
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli ukończył 65 lat, powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Ibuprofen Aflofarm może przyjmować w porozumieniu z lekarzem.

Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę leku.

- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Ibuprofen Aflofarm może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Aflofarm 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.

U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres, w celu zmniejszenia ryzyka występowania działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie lek Ibuprofen Aflofarm i inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może spowodować uszkodzenie nerek, a nawet niewydolność nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Aflofarm. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Aflofarm i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen Aflofarm może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Dlatego nie należy stosować większych dawek leku i wydłużać czasu leczenia niż jest to zalecane.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprofen Aflofarm 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.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Ibuprofen Aflofarm leków wymienionych poniżej.

Lek Ibuprofen Aflofarm może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Aflofarm.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

Leki, które mogą zwiększyć krwawienie z przewodu pokarmowego:

- kwas acetylosalicylowy (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki, jak np. aspiryna);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- kortykosteroidy (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej).

Ibuprofen Aflofarm może nasilać działanie:

- leków o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji);
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów).

Ibuprofen Aflofarm może zmniejszyć skuteczność:

- leków obniżających ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leków moczopędnych (leki zwiększające wytwarzanie moczu);
- mifeprystonu (lek o działaniu poronnym).

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek:

- cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).

Nie należy stosować jednocześnie leku Ibuprofen Aflofarm:

- z zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- glikozydami nasicowymi (stosowanymi w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ ibuprofen może nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasicowych we krwi;
- antybiotykami chinolonowymi ponieważ zwiększy to ryzyko wystąpienia drgawek.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprofen Aflofarm. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aflofarm 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.

Nie należy stosować leku Ibuprofen Aflofarm w I i II trymestrze ciąży.

Nie wolno stosować tego leku w ostatnim trymestrze ciąży. Lek może zwiększać ryzyko powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w niewielkim stopniu. Ponieważ nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu, w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Ibuprofen Aflofarm może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet; działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen Aflofarm nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Ibuprofen Aflofarm zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

Lek zawiera 129,2 mg sacharozy w 1 tabletkę.

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

Sól

Lek zawiera 0,35-0,42 mg sodu w 1 tabletkę.

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

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Aflofarm

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

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przyjmować leku Ibuprofen Aflofarm dłużej niż:

- 3 dni w przypadku bólu i gorączki;
- 2 dni w przypadku przeziębienia lub grypy.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

dawka początkowa 1 do 2 tabletek, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Tabletki należy popić wodą.

Nie stosować więcej niż 6 tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki.

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).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aflofarm

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Aflofarm 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, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. 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, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Aflofarm

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy przyjmować 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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądzenie, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu).

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- ból brzucha, nudności, niestrawność (uczucie gniecienia w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga, zaparcia);
- bóle głowy;
- pokrzywka, świąd;
- mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.

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

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, zmęczenie;
- pobudzenie, drażliwość;
- obrzęki.

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

- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (spowodowane przedziurawieniem ściany żołądka lub jelita), czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Crohna;
- nadciśnienie;
- niewydolność serca;

- azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu);
- depresja, zaburzenia emocjonalne;
- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku;
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne (np. siniaki, plamica, wybroczyny);
- rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- toksyczne martwicze oddzielanie naskórka, występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona);
- złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica;
- toczń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów);
- mieszana choroba tkanki łącznej;
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych);
- zaburzenia świadomości;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani utrudniający oddychanie, mówienie lub przełykanie, duszność, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs, nasilenie objawów astmy.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofików (rodzaj białych krwinek).
- Czerwona luskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Aflofarm i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2. Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen Aflofarm może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Aflofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Aflofarm

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 tabletkę drażowaną zawiera 200 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to: hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, guma arabska, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba (Capol 1295).

Jak wygląda lek Ibuprofen Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Aflofarm ma postać tabletek drażowanych.

Opakowanie produktu to: 2 tabletki w saszetce, 10, 20, 30 lub 50 tabletek pakowanych z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.01.2021