

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni u osób dorosłych lub po 3 dniach u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ibuprofen Aurovitas jest stosowany w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból zębów, ból mięśni, siniaki i ból pourazowy oraz ból związany ze stanami grypopodobnymi. Wskazany jest również w bólach miesięczkowych (pierwotne bolesne miesiączkowanie) oraz w leczeniu gorączki trwającej poniżej 3 dni.

Jeśli po upływie 5 dni w przypadku osób dorosłych pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, lub po upływie 3 dni w przypadku dzieci, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po przyjęciu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).
- jeśli u pacjenta występuje wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub choroby serca.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub

- niewystarczającym spożyciem płynów).
- jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym w mózgu).
- jeśli u pacjenta występuje stan o nieznanym pochodzeniu, powodujący nieprawidłowe tworzenie się komórek krwi.

Lek Ibuprofen Aurovitas jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie czerwonego pigmentu krwi - hemoglobiny (porfiria)
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka i jelit
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia się komórek krwi
- jeśli u pacjenta występuje problem z normalnym mechanizmem krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występują alergie, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, migdałków lub przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, ponieważ ryzyko rozwoju zwężenia dróg oddechowych wraz z trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) jest większe
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nerkami, sercem
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Zakażenia

Lek Ibuprofen Aurovitas może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen Aurovitas 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.

Osoby w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia i perforacje przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia z żołądka lub jelit

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej wrzód żołądka lub jelit, zwłaszcza dodatkowo skomplikowany przez perforację lub krwawienie, należy zwrócić uwagę na występujące nietypowe objawy w jamie brzusznej i natychmiast poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli objawy te wystąpią na początku leczenia. Ryzyko wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym jest wyższe w tym przypadku, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego leczenie musi zostać przerwane.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit może wystąpić bez żadnych sygnałów ostrzegawczych, nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Mogą one również prowadzić do zgonu.

Ryzyko wystąpienia wrzodów, perforacji lub krwawienia z żołądka lub jelit zwykle wzrasta ze zwiększeniem dawki ibuprofenu. Ryzyko wzrasta również, jeśli niektóre inne leki są przyjmowane jednocześnie z ibuprofenem (patrz punkt „Lek Ibuprofen Aurovitas a inne leki” poniżej).

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu niezbędny do opanowania objawów.

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne były zgłaszane w związku z leczeniem lekiem Ibuprofen Aurovitas. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej (patrz punkt 4).

Podczas ospy wietrznej wskazane jest unikanie stosowania tego leku.

Wpływ na serce i mózg

Leki przeciwbólne i (lub) przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (7 dni u osób dorosłych lub 3 dni u dzieci i młodzieży).

Przed zastosowaniem ibuprofenu należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub przeżył zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakiegokolwiek udaru mózgu (w tym „mini udar” lub przemijający napad niedokrwienności).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub w rodzinie występuje osoba z chorobą serca lub udarem mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może powodować problemy z prawidłowym funkcjonowaniem nerek nawet u pacjentów, którzy wcześniej nie mieli z nimi problemów. Może to skutkować wystąpieniem obrzęków nóg, a nawet może prowadzić do niewydolności serca lub wzrostu ciśnienia krwi u osób predysponowanych.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek, zwłaszcza u pacjentów, którzy mieli już wcześniej problemy z nerkami, sercem lub wątrobą, albo przyjmują leki moczopędne lub inhibitory ACE, a także u osób w podeszłym wieku. Zaprzestanie stosowania ibuprofenu zazwyczaj prowadzi do ustąpienia objawów.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez infekcji bakteryjnej)

Podczas leczenia ibuprofenem zaobserwowano pojedyncze przypadki zapalenia opon mózgowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Chociaż prawdopodobnie częściej występuje ono u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszane choroby tkanki łącznej, zgłaszano przypadki u pacjentów, u których nie występuje choroba przewlekła.

Inne środki ostrożności

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen Aurovitas, należy natychmiast przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być uważnie obserwowani.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek środka przeciwbólowego na bóle głowy może je pogorszyć. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zaprzestać przyjmowania ibuprofenu i skonsultować się z lekarzem. Rozpoznanie bólu głowy związanego z 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.

Nawykowe stosowanie środków przeciwbólowych może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Ibuprofen może maskować objawy lub oznaki zakażenia (gorączka, ból i obrzęk) i tymczasowo przedłużyć czas krwawienia.

Ibuprofen może zmniejszyć szanse na zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Lek Ibuprofen Aurovitas 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.

Lek Ibuprofen Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:

- inne leki NLPZ, w tym inhibitory COX-2, ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia
- leki przeciwzakrzepowe (przeciw krzepnięciu), takie jak warfaryna lub heparyna, ponieważ działanie leku przeciwzakrzepowego może być nasilone
- inhibitory agregacji płytek krwi (przeciwko krzepnięciu), takie jak tiklopidyna i klopidogrel
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być nasilone
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu napadom padaczkowym), ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ działanie litu może być nasilone
- diuretyki (leki odwadniające), ponieważ działanie diuretyków może być osłabione
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)
- cholestyramina (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu)
- aminoglikozydy (leki przeciw niektórym typom bakterii), ponieważ NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
- SSRI (leki stosowane w leczeniu depresji), takie jak paroksetyna, sertralina, citalopram, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- cyklosporyna, takrolimus (stosowane w immunosupresji po przeszczepieniu narządu), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
- zydowudyna lub rytanowir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV)
- mifepriston, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie mifepristonu
- probenecyd lub sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- antybiotyki chinolonowe, ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone
- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2), ponieważ może to mieć wpływ na poziom cukru we krwi
- glikokortykosteroidy (stosowane w stanach zapalnych), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy, choroby Pageta oraz w celu obniżenia wysokiego poziomu wapnia we krwi)
- okspentylfilina ((pentoksyfilina) stosowana w leczeniu chorób układu krążenia tętnic nóg lub

- rąk)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie) ze względu na podwyższoną toksyczność baklofenu
 - lek ziołowy miłorzębu dwuklapowego Ginkgo biloba (istnieje ryzyko łatwiejszego krwawienia, jeśli przyjmuje się go z ibuprofenem)
 - worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w zakażeniach grzybiczych), ponieważ działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Aurovitas lub inne leki mogą mieć wpływ na lek Ibuprofen Aurovitas. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen Aurovitas z alkoholem

Podczas przyjmowania leku Ibuprofen Aurovitas należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać możliwe działania niepożądane, zwłaszcza te ze strony żołądka, jelit lub ośrodkowego układu nerwowego.

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 przyjmować leku Ibuprofen Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuprofen Aurovitas 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 Ibuprofen Aurovitas, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen Aurovitas 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.

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zwykle, podczas krótkotrwałego stosowania, karmienie piersią zwykle nie musi być przerwane. Jeżeli jednak przewidziane jest dłuższe leczenie, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen w zasadzie nie wywiera działania niepożądanego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże występujące działania niepożądane, spowodowane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (o których donoszono często) i zaburzenia widzenia (o których donoszono niezbyt często), mogą, w pojedynczych przypadkach, zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Ibuprofen Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen Aurovitas

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

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).

Tylko do krótkotrwałego stosowania.

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież o masie ciała ≥ 40 kg (w wieku 12 lat i starsza):

Wyłącznie do stosowania doustnego i krótkotrwałego.

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. U osób dorosłych i młodzieży nie należy przekraczać maksymalnej jednorazowej dawki dobowej 400 mg ibuprofenu.

Więcej niż 400 mg na raz nie zapewnia lepszego efektu przeciwbólowego. Pomiędzy dawkami należy pozostawić co najmniej 4 godziny.

Całkowita dawka nie powinna przekraczać 1200 mg ibuprofenu w ciągu 24 godzin.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 5 dniach w przypadku bólu i po 3 dniach w przypadku gorączki.

Dawka początkowa to 200 mg lub 400 mg ibuprofenu. W razie potrzeby można przyjmować dodatkowe dawki 1 lub 2 równoważnych tabletek (od 200 mg do 400 mg ibuprofenu), do 3 razy na dobę w odstępie od 4 do 6 godzin.

Masa ciała	Pojedyncza dawka w liczbie tabletek	Częstotliwość	Maksymalna dawka na dobę
≥ 40 kg masy ciała (Dorośli i młodzież)	1 lub 2 ekwiwalenty tabletki (200 mg lub 400 mg ibuprofenu)	Do 3 razy na dobę	1200 mg ibuprofenu

Jeśli ten lek jest potrzebny nastolatkom dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Ibuprofen Aurovitas nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza. Należy poszukać innych leków bardziej odpowiednich do podawania dzieciom.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma potrzeby zmiany dawki, chyba że występuje niewydolność nerek lub wątroby, w takim przypadku dawka musi być zindywidualizowana. W tej grupie pacjentów należy zachować ostrożność przy dostosowywaniu dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając dużą ilością wody lub innego płynu i nie należy ich żuć, łamać, kruszyć ani ssać, aby uniknąć dyskomfortu lub podrażnienia gardła.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aurovitas

W przypadku zażycia większej ilości ibuprofenu niż zalecana lub w przypadku przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka i porady, jakie czynności należy podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych. Po zastosowaniu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. W przypadku przedawkowania, płukanie żołądka należy poprzedzić środkami podtrzymującymi, które w każdym przypadku zostaną uznane za właściwe. Nie ma swoistego antidotum dla ibuprofenu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen Aurovitas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia jednej lub więcej dawek, następną dawkę należy przyjmować jak zwykle.

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.

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 żołądka lub jelit, perforacje 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 (zapalenie żołądka).

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

Lista poniższych działań niepożądanych obejmuje wszystkie działania niepożądane, które stały się znane podczas leczenia ibuprofenem, również te, które wystąpiły u pacjentów z reumatyzmem poddanych długotrwałej terapii dużymi dawkami leku. Podane częstotliwości, które wykraczają poza bardzo rzadkie doniesienia, odnoszą się do krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnie 1200 mg ibuprofenu w przypadku doustnych postaci dawkowania i maksymalnie 1800 mg w przypadku czopków.

Działania niepożądane podane zostały zgodnie z częstością występowania. Do oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano poniższą terminologię:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 osób

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: występują u nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

Częstość

nieznana: częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane są ważne i wymagają natychmiastowego działania, jeżeli wystąpią u pacjenta. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

Niezbyt często:

- czarne smoliste stolce lub krwawe wymioty (wrzód przewodu pokarmowego z krwawieniem)

Bardzo rzadko:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani), który może powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), szybkie bicie serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs zagrażający życiu
- nagła reakcja alergiczna występująca z dusznością, świszczącym oddechem i spadkiem ciśnienia krwi
- ciężka postać wysypki z pęcherzami na skórze, zwłaszcza na nogach, rękach, dłoniach i stopach, która może również obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Może ona wystąpić w postaci bardziej dotkliwej, z wystąpieniem większych pęcherzy, które mogą ulegać pęknięciu oraz oddzielaniem się naskórka (zespół Lyella). Może również wystąpić ciężkie zakażenie skóry przebiegające ze zniszczeniem (martwicą) skóry, tkanki podskórnej i mięśni (martwicze zapalenie powięzi).

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, jeśli wystąpią następujące objawy niepożądane:

Często:

- zgaga, ból brzucha, niestrawność

Niezbyt często:

- niewyraźne widzenie
- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, swędzenie, plamica, wysypka, napady astmy (czasami z niskim ciśnieniem krwi)

Rzadko:

- utrata wzroku

Bardzo rzadko:

- nagłe napełnienie płuc wodą powodujące trudności w oddychaniu, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody i przyrost masy ciała

Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas to:

Często:

- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, wiatry, zaparcia

Niezbyt często:

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- katar
- wrzód przewodu pokarmowego z perforacją lub bez

- zapalenie jelita i nasilenie zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) i powikłania związane z uchyłkami jelita grubego (perforacja lub przetoka)
- mikroskopijne krwawienie z przewodu pokarmowego, co może prowadzić do anemii
- owrzodzenie jamy ustnej i stany zapalne (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej)
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- ból głowy, senność, zawroty głowy, zmęczenie, pobudzenie, bezsenność i rozdrażnienie

Rzadko:

- depresja, dezorientacja, omamy
- zespół tocznia rumieniowatego układowego
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, transaminaz w surowicy i fosfatazy alkalicznej
- zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu we krwi, hamowanie agregacji płytek krwi i wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy krwi oraz wzrost zawartości kwasu moczowego w surowicy krwi
- uszkodzenie tkanki nerek

Bardzo rzadko:

- nieprzyjemne uczucie bicia serca, niewydolność serca lub zawał serca
- zaburzenia tworzenia krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia). Pierwsze objawy mogą obejmować gorączkę, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry.
- dzwonienie i szum w uszach
- zapalenie przełyku lub trzustki
- zwężenie jelit
- ostre zapalenie wątroby, żółtawe przebarwienia skóry lub białek oczu, zaburzenia czynności wątroby
- uszkodzenie wątroby, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu lub niewydolność wątroby
- problemy z nerkami, w tym obrzęk, zapalenie nerek i niewydolność nerek
- wypadanie włosów
- zapalenie opon mózgowych bez infekcji bakteryjnej (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

Częstość nieznaną:

- mrowienie dłoni i stóp
- niepokój
- ubytek słuchu
- ogólne złe samopoczucie
- zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować problemy ze wzrokiem
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło

Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, a odporność na zakażenia może być zmniejszona. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka ze znacznym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia takimi jak ból gardła/jamy ustnej/ust lub problemy z oddawaniem moczu, należy natychmiast skontaktować

się z lekarzem. Zostanie wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowanym leku.

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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Aurovitas

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, talk, kwas stearynowy.
Otoczka tabletki: talk (E 553b), alkohol poliwinylowy, makrokol 3350 (E 1521), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Ibuprofen Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane: [rozmiar: 9,8 mm]

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Ibuprofen Aurovitas tabletki powlekane dostępny jest w blistrach w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 10 i 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Polska: Ibuprofen Aurovitas
Portugalia: Ibuprofeno Limeg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023