

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Ibuprofen Aflofarm, 400 mg tabletki drażowane** *Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest 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.

#### **Wskazana do stosowania**

- bóle o różnej etiologii o nasileniu słabym do umiarkowanego w tym: bóle głowy, migrena, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe, nerwobóle;
- bolesne miesiączkowanie;
- gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

Lek Ibuprofen Aflofarm przeznaczony jest do stosowania doraźnego. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Aflofarm**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Aflofarm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) 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).

### **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 leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy);
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowo inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2;
- jeśli pacjent choruje na ospę wietrzną – nie zaleca się stosowania leku;
- jeśli podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych wystąpią bóle głowy – nie należy ich łagodzić poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego;
- jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą;
- lek może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia;
- 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 produktu leczniczego.

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

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

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka lub inne reakcje skórne, należy natychmiast zgłosić się do lekarza (patrz punkt 4).

Jeśli lek jest przyjmowany długotrwale, lekarz zleci regularne badanie czynności nerek, wątroby oraz badania krwi.

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

## **Dzieci**

Nie stosować 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);
- leki przeciwplatekcyjne (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji).

### **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);
- digoksyny (leku stosowanego w leczeniu niewydolności serca);
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu cukrzycy).

### **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:**

- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- 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;
- z probenecydem i sulfipyrazonem (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu;

- z pochodnymi sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy);
- z 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**

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

## **3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Aflofarm**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w 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:

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

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy porozumieć się z lekarzem

Lek do stosowania doustnego.

### **Zalecana dawka to**

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 4 godziny po posiłkach.

Tabletki należy popić wodą.

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu w dawkach podzielonych).

### **Stosowanie u dzieci**

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aflofarm**

Jeśli pacjent zastosował 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 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.

### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:**

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność, 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 gnienienia w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga, zaparcia);
- bóle głowy;
- mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego;
- pokrzywka, świąd.

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

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i 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;
- wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Crohna;
- nadciśnienie;
- niewydolność serca;
- niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych;
- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu;
- zwiększenie stężenia sodu we krwi (powoduje obrzęki);
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku;
- znaczące zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne;
- 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;
- tocień 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);
- 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 eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen Aflofarm może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot Numer serii.

EXP Termin ważności.

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 zawiera 400 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**

Ibuprofen Aflofarm to tabletki drażowane.

Opakowanie produktu to: 10, 20 tabletek w tekturowym pudełku.

### **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: 19.02.2018**