

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Aflofarm, 400 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 bólu i gorączki 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 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 przyjmować 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 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 ostatnich trzech miesiącach 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.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicy twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen Aflofarm i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

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 mieszaną chorobą tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna objawiającą 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 (występującą 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 można 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.

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).

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice 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 Aflofarm i zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli lek jest przyjmowany długotrwałe, 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 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.

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

Nie należy stosować jednocześnie leku Ibuprofen Aflofarm z:

- kwasem acetylosalicylowym (lek stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki) - może wystąpić nasilenie działań niepożądanych;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) - może wystąpić zwiększenie ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego i owrzodzeń;
- kortykosteroidami (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej) - zwiększenie ryzyka działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;;
- selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) - może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym i hamującymi agregację (zlepianie) płytek krwi (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak, warfaryna, tyklopidyna, acenokumarol, -kwas acetylosalicylowy) - ibuprofen może nasilać działanie tych leków i zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia;
- litem (lek stosowany w leczeniu depresji) - ibuprofen może nasilać działanie litu;
- metotreksatem (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów) - ibuprofen może nasilać działanie metotreksatu;
- digoksyną (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca) - ibuprofen może zwiększać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie digoksyny w krwi;

- fenytoiną (lek stosowany w leczeniu padaczki) - ibuprofen może zwiększać stężenie fenytoiny we krwi;
- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) - ibuprofen może zmniejszać skuteczność tych leków;
- lekami moczopędnymi (leki zwiększające wytwarzanie moczu) - ibuprofen może zmniejszać skuteczność tych leków;
- mifeprystonem (lek o działaniu poronnym) - ibuprofen stosowany 8-12 dni po podaniu mifeprystonu może zmniejszyć jego skuteczność;
- takrolimusem (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry) - zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerek;
- cyklosporyną (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów) - zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerek;
- zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) - ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- probenecydem i sulfapyrazonem (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej) - mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu;
- pochodnymi sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy) - przy jednoczesnym stosowaniu zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi;
- antybiotykami chinolonowymi - ponieważ zwiększy to ryzyko wystąpienia drgawek.

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

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

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Aflofarm, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Aflofarm, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Aflofarm może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią 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.

Płodność

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 420,5 mg sacharozy w 1 tabletkie.

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

Sód

Lek zawiera 0,7-0,84 mg sodu w 1 tabletkie.

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

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Aflofarm

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletka 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).

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).

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 przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto, może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

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 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 tętniczego krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność, 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);
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka);
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowi i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- 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;
- miejscowe podrażnienie odbytu;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- nadciśnienie tętnicze;
- 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);
- szumy 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 owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne (np. siniaki, plamica, wybroczyny);
- nasilenie objawów astmy i skurcz oskrzeli u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów) i mieszaną chorobą 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 tętniczego krwi lub wstrząs;
- depresja, zaburzenia emocjonalne.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło.

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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.

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 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 tabletka drażowana zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).
- 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 leku to: 10, 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: