

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **FLUSTAD, 200 mg + 5 mg, tabletki powlekane**

*Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 u młodzieży w wieku powyżej 12 lat lub po 5 dniach u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek FLUSTAD i w jakim celu się go stosuje**

FLUSTAD zawiera ibuprofen i fenylefryny chlorowodorek, które są skuteczne w łagodzeniu objawów grypy i przeziębienia, w tym bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, przekrwienia błony śluzowej nosa (zatkany nos) oraz zmniejszając gorączkę.

Ibuprofen należy do grupy leków znanej jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (tzw. NLPZ) i jest skuteczny w leczeniu bólu (w tym bólu głowy), obrzęków oraz może także obniżać gorączkę. Fenylefryny chlorowodorek (lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa) zmniejsza obrzęk dróg nosowych, łagodząc przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zmniejszając ucisk, który może powodować ból głowy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLUSTAD**

##### **Kiedy NIE stosować leku FLUSTAD**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienie,
- jeśli u pacjenta wystąpiło nasilenie astmy, wysypka, świąd, zatkany nos lub obrzęk twarzy po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub podobnych leków,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych),

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ,
- jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy w dawce większej niż 75 mg na dobę. W przypadku przyjmowania mniejszych dawek kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę) przed zastosowaniem tego leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby serca (ciężką niewydolność serca), wysokie ciśnienie tętnicze lub zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) lub stosował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni (leki stosowane zazwyczaj w leczeniu depresji),
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży (**patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”**),
- u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- u pacjenta występuje lub występowała astma,
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, serca, wątroby lub jelit,
- pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu lub jest po przebytym zawale serca lub udarze mózgu,
- u pacjenta w przeszłości występowały choroby układu pokarmowego (takie jak: wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (zaburzenie układu immunologicznego powodujące ból stawów, zmiany skórne lub zaburzenia innych narządów),
- pacjent pali tytoń,
- pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży,
- pacjent choruje na cukrzycę,
- pacjent ma jaskrę,
- gdy pacjent ma powiększoną prostatę,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Zakażenia**

Flustad może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Flustad 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.

**Reakcje skórne:** zgłaszano poważne reakcje skórne związane z leczeniem produktem Flustad.

Jeśli wystąpi wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii należy przerwać stosowanie leku Flustad i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty. Mogą być to pierwsze objawy bardzo poważanej reakcji skórnej, patrz punkt 4.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może być związane z **niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu**, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku FLUSTAD pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, u pacjenta występuje choroba tętnic

- obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym miniudar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA),
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

### **Dzieci i młodzież**

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

### **Lek FLUSTAD 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.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami zawierającymi NLPZ (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen). Jeśli pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Stosowanie leku FLUSTAD może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku FLUSTAD. Na przykład:

Nie należy stosować leku FLUSTAD z:

- lekami stosowanymi w leczeniu astmy i różnych stanów zapalnych (doustne kortykosteroidy, np. prednizolon, beklometazon),
- lekami stosowanymi w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych (antybiotyki chinolonowe, np. cyprofloksacyna, norfloksacyna, lewofloksacyna),
- lekami przeciwzkrzepowymi (tj. rozrzedzającymi krew/zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów, np. aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- lekami pobudzającymi pracę serca (np. glikozydami) lub obniżającymi wysokie ciśnienie krwi (inhibitorami ACE, takimi jak kaptopryl, lekami beta-adrenolitycznymi, takimi jak atenolol, antagonistami receptora angiotensyny II, takimi jak losartan),
- lekami moczopędnymi (diuretykami),
- lekami immunosupresyjnymi, np.: metotreksatem, cyklosporyną, takrolimusem,
- lekami stosowanymi w leczeniu manii lub depresji, np.: litem, inhibitorami monoaminooksydazy lub SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny),
- lekami stosowanymi w celu przerwania ciąży, np. mifeprystonem,
- lekami stosowanymi w leczeniu HIV, np. zydowudyną.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na stosowanie leku FLUSTAD. Dlatego też przed zastosowaniem leku FLUSTAD 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 leku FLUSTAD.

FLUSTAD należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po odstawieniu leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne przyjmowanie leku FLUSTAD będzie wpływać na płodność. Jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku FLUSTAD.

**NIE przyjmować leku w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.**

**NIE przyjmować leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.**

**Jeśli pacjentka karmi piersią, PRZED zastosowaniem leku FLUSTAD należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

**Flustad zawiera sód.**

Ten produkt leczniczy zawiera do 2,92 mg sodu (mniej niż 1mmol sodu (23mg)) na tabletkę, tzn. zasadniczo „nie zawiera sodu”.

### **3. Jak stosować lek FLUSTAD**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą.

Ważne jest, aby podczas przeziębienia i grypy pić duże ilości płynów.

#### **Zalecana dawka**

**Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Należy przyjmować 2 tabletki co 8 godzin. Należy zachować przynajmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami oraz nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

#### **Czas trwania leczenia**

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. 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).

#### **Dorośli**

**Leku FLUSTAD nie stosować dłużej niż przez 5 dni.**

#### **Młodzież i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

**Leku FLUSTAD nie stosować dłużej niż przez 3 dni.**

Jeśli objawy choroby nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

**Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FLUSTAD**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku FLUSTAD 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 zastosowania leku FLUSTAD**

Lek należy przyjmować zgodnie z powyższymi wskazówkami dotyczącymi sposobu podawania i nie stosować większej niż zalecana dawki leku. **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.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Może wystąpić jedno z wymienionych poniżej działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz poniżej).

**Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:**

- **objawy krwawienia z jelit**, takie jak:
  - jasno czerwone lub czarne smoliste stolce,
  - wymioty krwią lub ciemnymi cząstkami o wyglądzie fusów kawy,
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak:
  - trudności w oddychaniu lub niewyjaśniony świszczący oddech,
  - zawroty głowy i przyspieszone bicie serca,
  - ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak: świąd, wysypka z zaczerwienieniem, łuszczeniem się lub odrywaniem naskórka, lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona),
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- **objawy zaburzenia czynności nerek**, takie jak:
  - zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu,
  - mętny mocz lub krew w moczu,
  - ból w plecach i (lub) obrzęk (zwłaszcza nóg),
- **objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych**, takie jak:
  - sztywność karku,
  - ból głowy,
  - nudności, wymioty,
  - gorączka lub dezorientacja. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej), mogą być bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych.
  - **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).
  - **czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami** zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, którym na początku leczenia towarzyszy gorączka (**ostra uogólniona osutka krostkowa**) Należy przerwać stosowanie leku Flustad jeśli wystąpią wymienione objawy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Patrz także punkt 2. Częstość nieznana (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

**Należy PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE tego leku i powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące niezbyt częste działania niepożądane**, które mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów:

- niestrawność, zgaga i mdłości,
- bóle brzucha lub inne nieprawidłowe objawy ze strony brzucha.

**Należy POINFORMOWAĆ LEKARZA, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione w tej ulotce:**

**Niezbyt częste działania niepożądane**, które mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów:

- reakcje alergiczne, takie jak: wysypka (pokrzywka), świąd, łuszczenie się naskórka,

- bóle głowy, zawroty głowy, szумы uszne (dzwonienie w uszach).

**Rzadkie działania niepożądane**, które mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów:

- wzdęcia (gazy), biegunka, zaparcia i wymioty.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**, które mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów:

- zaburzenia krwi powodujące wystąpienie niewyjaśnionych lub nietypowych siniaków lub krwawień, gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne i silne zmęczenie,
- spadek ciśnienia krwi lub zaburzenia rytmu serca,
- zaburzenia czynności wątroby.

**Działania niepożądane**, których częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- nasilenie astmy lub skurczu oskrzeli,
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub zawał,
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna,
- trudności w oddawaniu moczu (tylko u mężczyzn).

Przyjmowanie takich leków, jak FLUSTAD może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, patrz punkt 2, "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 492 13 01

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 FLUSTAD**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 FLUSTAD**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i fenylefryny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu i 5 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń*: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), hypromeloza, sodu stearylofumarany,  
*otoczka*: Opadry 200 white 200F280000 (zawiera: alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego kopolimer (Typ C), sodu wodorowęglan.

### **Jak wygląda lek FLUSTAD i co zawiera opakowanie**

FLUSTAD tabletkę powlekane są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie i średnicy 10 mm. Linia podziału nie jest przeznaczona do dzielenia tabletkę.

Lek jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 12 i 24 tabletkę powlekane.  
 Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium

### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

### **Wytwórca/Importer**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
 Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Chorwacja:	Ibux 200 mg /5 mg filmom obložene tablete
Hiszpania:	Grippostad Ibuprofeno 200 mg/ 5 mg comprimidos recubiertos con película
Irlandia:	Easofen Cold & Flu + Decongestant 200 mg/5 mg film-coated tablets
Luksemburg:	Grippostad Nose 200 mg/5 mg comprimés pelliculés
Polska:	FLUSTAD
Słowacja:	IBUGRIPP
Wielka Brytania:	Ibuprofen 200 mg and Phenylephrine hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Włochy:	Ibuprofene e Fenilefrina EG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.09.2020**