

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibuprofen AFL 200 mg tabletki drażowane

#### *Ibuprofenum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

#### Wskazania do stosowania leku Ibuprofen AFL

- ból o umiarkowanym lub słabym nasileniu: bóle zębów, stawów i mięśni, bóle głowy (w tym bóle migrenowe);
- bolesne miesiączkowanie;
- gorączka różnego pochodzenia (m. in. w przebiegu grypy i przeziębienia);
- objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroba zwyrodnieniowa stawów;
- objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen AFL

##### Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen AFL

- 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 (np. aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Ibuprofen AFL 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 w przewodzie pokarmowym;
- 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 AFL 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 (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 przyjmuje dodatkowo inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- 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. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę leku;
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Zakażenia**

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

Przyjmowanie leków takich jak Ibuprofen AFL może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu. Długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku zwiększa ryzyko. Dlatego nie należy stosować większych dawek leku i dłuższego 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.

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 AFL 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**

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

Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku.

### **Dzieci**

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ibuprofen AFL 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 AFL leków wymienionych poniżej. Lek Ibuprofen AFL może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen AFL.

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 AFL 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 AFL 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 AFL:**

- z zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- glikozydami nasercowymi (stosowanymi w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ ibuprofen może nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów

nasercowych we krwi;

- antybiotykami chinolonowymi ponieważ zwiększy to ryzyko wystąpienia drgawek.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprofen AFL. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen AFL 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 AFL 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 AFL może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet; działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ibuprofen AFL 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 AFL zawiera sacharozę i sól**

#### **Sacharoza**

Lek zawiera 129,2 mg sacharozy w 1 tabletkie.

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 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 Ibuprofen AFL**

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

Lek do stosowania doustnego.

### **Zalecana dawka**

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Zalecana dawka dobową wynosi od 6 tabletek (1200 mg) do 9 tabletek (1800 mg) na dobę w dawkach podzielonych.

U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej od 3 tabletek (600 mg) do 6 tabletek (1200 mg) na dobę.

W silnych lub ostrych stanach może być korzystne zwiększenie dawki aż do ustąpienia dolegliwości, nie przekraczając 12 tabletek (2400 mg) na dobę.

### **Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów**

Dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg mc., można podawać do 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

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 AFL**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen AFL 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 AFL**

Należy kontynuować stosowanie 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 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;
- pokrzywka, świąd;
- zaburzenia widzenia (podwójne, niewyraźne widzenie, mroczki, zaburzenia widzenia barwnego).

**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):

- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- 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);
- zwiększenie stężenia sodu we krwi (powoduje obrzęki);
- 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;
- toczень 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;
- depresja, zaburzenia emocjonalne.

**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).
- Czerwona łuskowata 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 AFL i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen AFL 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 AFL**

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 Ibuprofen AFL**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 tabletkę drażowaną zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

- Pozostałe składniki: 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 (Copol 1295).

### **Jak wygląda Ibuprofen AFL i co zawiera opakowanie**

Ibuprofen AFL ma postać tabletek drażowanych.

Opakowanie produktu to: 60 tabletek pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

### **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**