

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Flustad MAX, 400 mg+10 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 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 wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub
 - konieczne jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 5 dni u osób dorosłych
 - konieczne jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Flustad MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Flustad MAX zawiera ibuprofen i fenylefryny chlorowodorek, które są skuteczne w łagodzeniu objawów przeziębienia i grypy, w tym bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, przekrwienia błony śluzowej nosa (zatkały nos) oraz zmniejszają gorączkę.

Ibuprofen należy do grupy leków znanej jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i jest skuteczny w leczeniu bólu (w tym bólu głowy), obrzęków oraz może obniżyć 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.

Lek Flustad MAX stosuje się w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flustad MAX

KIEDY NIE STOSOWAĆ leku Flustad MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub inne leki przeciwbólowe,
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta wystąpiło nasilenie astmy, wysypka skórna, swędzenie nosa i katar lub obrzęk twarzy po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), lub podobnych leków w przeszłości,
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z

wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) w przeszłości,

- 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 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, wysokie ciśnienie tętnicze lub zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub stosował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni (leki stosowane zazwyczaj w leczeniu depresji),
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży (**patrz punkt 2. „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”**)
- u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Flustad MAX 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 przeżył zawał serca lub udar mózgu,
- u pacjenta w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-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,
- u pacjenta występuje cukrzyca,
- pacjent choruje na jaskrę,
- pacjent ma powiększony gruczoł krokowy,
- u pacjenta występuje choroba naczyń krwionośnych, taka jak zespół Raynauda.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Flustad MAX może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Flustad MAX 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 MAX. Jeśli wystąpi wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii należy przerwać stosowanie leku Flustad MAX i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub farmaceuty. Mogą być to pierwsze objawy bardzo poważnej reakcji skórnej, patrz punkt 4.

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

Przed zastosowaniem leku Flustad MAX 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 w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini udar lub przemijający atak niedokrwienny „TIA”),

- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie rodzinnym, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Lek Flustad MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 (aspiryny) (do 75 mg na dobę) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

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

Nie należy stosować leku Flustad MAX 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 przeciwzakrzepowymi (tj. rozrzedzającymi krew lub zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), 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 lub SSRI, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, amitryptyliną),
- lekami stosowanymi w celu przerwania ciąży np. mifeprystonem,
- lekami stosowanymi w leczeniu HIV (np. zydowudyną),
- lekami zawierającymi inne substancje o działaniu sympatykomimetycznym, takimi jak leki obkurczające błonę śluzową (np. pseudoefedryna).

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Flustad MAX, powinna poinformować o tym lekarza.

NIE przyjmować leku w okresie 3 ostatnich miesięcy ciąży.

NIE przyjmować leku w czasie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka zamierza zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Flustad MAX zawiera sód

Stężenie sodu w leku wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej tabletkie, co praktycznie można potraktować jako brak zawartości sodu.

3. Jak stosować lek Flustad MAX

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

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

Zalecana dawka

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Należy przyjmować jedną tabletkę co 8 godzin. Należy zachować przynajmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami oraz nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki 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 MAX nie stosować dłużej niż przez 5 dni.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Leku Flustad MAX 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 MAX

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Flustad MAX lub po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci zawsze należy kontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady, jakie działania należy podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (także z pasemkami krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. W przypadku dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę świadomości, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, uczucie mrowienia i problemy z oddychaniem.

Mogą wystąpić: osłabienie mięśni, mrowienie i odczuwanie uderzeń serca (z powodu podwyższonych stężeń potasu we krwi, co można wykryć za pomocą badania krwi). Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Pominięcie zastosowania leku Flustad MAX

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 tabletki.**

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.

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

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak:
 - jasnoczerwone, smoliste stolce,
 - wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy z kawy.
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej**, takie jak:
 - trudności w oddychaniu lub niewyjaśniony świszczący oddech,
 - zawroty głowy lub przyspieszenie bicia serca,
 - ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak: świąd, wysypka z zaczerwienieniem, łuszczenie się lub odrywanie naskórka (dużymi płatami lub drobnymi płatkami) lub tworzenie się pęcherzy (np. Zespół Stevensa-Johnsona),
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - ciężka reakcja skórna, zwana „zespołem DRESS”.
Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych oraz wzrost liczby eozynofiliów (jednego z typów krwinek białych).
- **objawy zaburzenia czynności nerek**, takie jak:
 - zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu,
 - mętny mocz lub krew w moczu,
 - ból pleców i (lub) obrzęk (zwłaszcza nóg).
- **objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych**, takie jak:
 - sztywność karku,
 - ból głowy,
 - mdłości, wymioty,
 - gorączka lub dezorientacja. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy (SLE), mieszana choroba tkanki łącznej) mogą być bardziej podatni na wystąpienia tych objawów.
- **objawy zaburzeń krwi** powodujące występowanie niewyjaśnionych lub nietypowych sińców lub krwawień, gorączki, bólu gardła, owrzodzeń w jamie ustnej, objawów grypopodobnych i ciężkie uczucie wyczerpania.
- **objawy związane z nieprawidłową pracą wątroby**, takie jak:
 - ból brzucha, nudności,
 - żółtaczka (żółknięcie skóry i białkówki oczu) lub oddawanie ciemnobrązowego moczu.
- **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 MAX jeśli wystąpią wymienione objawy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Patrz punkt 2. Częstość nieznana (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

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

- niestrawność, zgaga lub mdłości,
- ból żołądka (brzucha) lub inne nietypowe dolegliwości ze strony jamy brzusznej.

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypki skórne (pokrzywka), swędzenie, łuszczenie się naskórka,
- bóle głowy, zawroty głowy, szumy uszne (dzwonienie w uszach).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- spadek ciśnienia krwi lub zaburzenia rytmu serca.

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce 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 Flustad MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 MAX

Substancje czynne leku to:

- ibuprofen
- fenylefryny chlorowodorek

Każda tabletkę powlekana zawiera:

- 400 mg ibuprofenu
- 10 mg fenylefryny chlorowodoru

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

- celuloza mikrokrystaliczna
- karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
- hypromeloza 6 mPa.s
- sodu stearylofumarany

Otoczka:

- opadry white 200F280000 (skład: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer 1:1 (Typ A), sodu dwuwęglan).

Jak wygląda lek Flustad MAX i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Flustad MAX, 400 mg + 10 mg to białe, owalne obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, średnicy 10 mm. Linia podziału służy wyłącznie do przełamania tabletki ułatwiającego połknięcie, a nie do podziału na równe dawki.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających: 10, 12 i 16 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Wielka Brytania	Care Max Strength Cold & Flu Relief 400mg/10mg Film Coated Tablets
Belgia	Ibuprofen Stada StopCold
Estonia	DUORIN
Hiszpania	Grippostad con Ibuprofeno forte 400mg/10mg comprimidos recubiertos con película
Węgry	Ibuprofen Forte 400 mg/10 mg filmom oblozene tablete
Litwa	DUORIN, 400 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	DUORIN 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Grippostad
Słowacja	Ibuprofen Forte 400 mg/10 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.08.2020