

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

### **Axopropfen Forte, 400 mg, tabletki powlekane**

*Ibuprofenum*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni, w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku przyjmowania leku z powodu bólu, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni, w przypadku młodzieży, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Axopropfen Forte zawiera substancję czynną ibuprofen.

Ibuprofen to lek, który obniża gorączkę i zmniejsza ból (niesteroidowy lek przeciwzapalny - NLPZ).

Lek Axopropfen Forte stosuje się w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki u pacjentów dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopropfen Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Axopropfen Forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować: obrzęk powiek, warg, języka lub gardła;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ), taka jak: skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w płucach powodujące duszność), astma, katar, swędzący nos i stan zapalny nosa z kichaniem, pokrzywka (swędząca wysypka) lub obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą);
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia wytwarzania niektórych składników krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie (co najmniej dwa różne epizody potwierdzonych owrzodzeń lub krwawień);

- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne aktywne krwawienie;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (np. z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego przyjmowania płynów);
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce, przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axopufen Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE, czasami znany jako toczeń) oraz mieszana choroba tkanki łącznej (choroby autoimmunologiczne tkanki łącznej);
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć;
- u pacjenta występuje pewne wrodzone zaburzenie tworzenia krwi (np. ostra porfiria przerywana);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- pacjent był ostatnio poddany rozległemu zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent ma skłonności do alergii na inne substancje;
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe, obturacyjne choroby układu oddechowego, gdyż u tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych; Reakcje te mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), szybko powstającego obrzęku (obrzęk Quinck'ego) lub pokrzywki;
- pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Axopufen Forte z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksigenazy-2).

#### *Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja:*

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz perforacje zakończone zgonem w przypadku stosowania wszystkich NLPZ. Zdarzenia te występowały w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w przeszłości, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Axopufen Forte”) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. U takich pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego, lekarz rozważy jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Pacjenci, u których występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początku leczenia.

Zaleca się ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak: doustne kortykosteroidy, doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak: warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu chorób psychicznych w tym depresji) lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek Axoprofen Forte a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego lek Axoprofen Forte, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

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

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

- u pacjenta występują choroby serca, w tym: niewydolność serca i dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub 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 jakikolwiek udar (w tym mini-udar 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.

#### Reakcje skórne

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

Zaleca się unikanie stosowania leku Axoprofen Forte podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej.

#### Zakażenia

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

#### Inne ostrzeżenia

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Po wystąpieniu pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Axoprofen Forte leczenie należy przerwać i natychmiast poinformować o tym lekarza. W zależności od objawów personel medyczny musi podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze.

Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację płytek krwi). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być w związku z tym ściśle obserwowani.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Axopufen Forte niezbędna jest regularna kontrola parametrów wątrobowych, czynności nerek, a także morfologii krwi z rozmazem.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólów głowy może doprowadzić do ich nasilenia. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem i odstawić lek.

Zasadniczo nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego zażywania kilku leków przeciwbólowych, może doprowadzić do trwałego uszkodzenia nerek. Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Dlatego należy go unikać.

Ryzyko niewydolności nerek jest większe u pacjentów odwodnionych, pacjentów w podeszłym wieku i przyjmujących leki moczopędne oraz inhibitory ACE.

W przypadku wystąpienia zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku:*

Pacjenci w podeszłym wieku powinni być świadomi zwiększonego ryzyka występowania u nich działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu (należy odnieść się również do ostrzeżeń dotyczących krwawienia na początku punktu 2).

#### Młodzież

U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

#### **Lek Axopufen Forte 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.

Lek Axopufen Forte może wpływać na inne leki, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Na przykład:

- Digoksyna, fenytoina i lit: Skojarzone stosowanie leku Axopufen Forte i digoksyny (przyjmowanej w celu wzmocnienia serca), fenytoiny (przyjmowanej w leczeniu drgawek/padaczki) lub litu (przyjmowanego w leczeniu na przykład depresji) może zwiększać stężenie tych leków we krwi. Konieczne jest monitorowanie stężenia litu. Monitorowanie stężeń digoksyny i fenytoiny nie jest ogólnie wymagane, jeśli stosuje się je zgodnie z zaleceniami (przez maksymalnie 3 lub 4 dni)
- Leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające zakrzepom, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna): NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna.
- Leki moczopędne i leki obniżające ciśnienie krwi:  
Lek Axopufen Forte może osłabiać działanie leków stosowanych w celu zwiększenia oddawania moczu (leków moczopędnych) i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (leki przeciwnadciśnieniowe, tj. inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści receptora angiotensyny II). Skojarzone stosowanie leku Axopufen Forte oraz leków moczopędnych oszczędzających potas (niektóre typy leków moczopędnych) może prowadzić do zwiększenia stężeń potasu we krwi.
- Leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan): Lek Axopufen Forte może osłabić działanie inhibitorów ACE (stosowanych w leczeniu niewydolności serca i wysokiego ciśnienia tętniczego krwi). Ponadto, podczas jednoczesnego stosowania, może wystąpić zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek.
- Cholestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) przyjmowana jednocześnie z lekiem Axopufen Forte może zmniejszyć wchłanianie leku Axopufen Forte w przewodzie pokarmowym. Jednakże znaczenie kliniczne nie jest znane.
- Inne leki przeciwbólne: jednoczesne stosowanie leku Axopufen Forte z innymi

- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi lekami z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2 (np. celekoksybu), może zwiększać ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.
- Inhibitory agregacji płytek krwi i niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI) mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
  - Metotreksat: przyjmowanie leku Axopropfen Forte w ciągu 24 godzin przed lub po przyjęciu metotreksatu (stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów i reumatyzmu), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężeń metotreksatu oraz do nasilenia jego działań niepożądanych.
  - Cyklosporyna i takrolimus: występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.
  - Probenecyd i sulfinpirazon: leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej) mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu. Może to powodować gromadzenie się leku Axopropfen Forte i nasilenie działań niepożądanych.
  - Pochodne sulfonilomocznika: w przypadku jednoczesnego stosowania leku Axopropfen Forte i sulfonilomocznika (leków stosowanych w leczeniu cukrzycy), zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.
  - Zydowudyna: istnieją dowody wskazujące na zwiększone ryzyko wysięku krwi do stawów (gromadzenie się krwi w stawach) oraz wybroczyn u seropozytywnych pacjentów z HIV z hemofilią stosujących zydowudynę (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych wirusem HIV) jednocześnie z ibuprofenem.
  - Antybiotyki z grupy chinolonów: podczas jednoczesnego stosowania antybiotyków zwanych chinolonami, takich jak cyprofloksacyna i ibuprofenu występuje zwiększone ryzyko napadów drgawkowych.
  - Aminoglikozydy: jednoczesne stosowanie leku Axopropfen Forte z aminoglikozydami (rodzaj antybiotyków) może hamować wydalanie aminoglikozydów.
  - Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, ponieważ mogą one zwiększać narażenie na ibuprofen. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza jeśli ibuprofen podaje się w dużych dawkach z worykonazolem lub flukonazolem.
  - Miłorząd japoński (ginkgo biloba) (lek ziołowy) stosowany z lekami NLPZ może zwiększać ryzyko krwawienia.
  - Mifepryston: skojarzone stosowanie mifeprystonu z innymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwbólowymi z grupy NLPZ (np. z ibuprofenem) może osłabić działanie mifeprystonu.
  - Rytonawir: skojarzone stosowanie z rytonawirem (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV) może zwiększać stężenia w osoczu leków przeciwbólowych z grupy NLPZ.
  - Alkohol, bisfosfoniany i okspentylina (pentoksyfilina): jednoczesne stosowanie ibuprofenu z alkoholem, bisfosfonianami (stosowanymi w osteoporozie) lub pentoksyfiliną (stosowaną w obwodowych zaburzeniach krążenia) może nasilać działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego oraz zwiększać ryzyko krwawienia i owrzodzeń.
  - Baklofen (lek rozluźniający mięśnie), ponieważ zwiększa toksyczność baklofenu.
  - Leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroidy), ponieważ zwiększają ryzyko owrzodzeń i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Również niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Axopropfen Forte. Dlatego też przed zastosowaniem leku Axopropfen Forte z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Axopropfen Forte z alkoholem**

Alkohol może nasilać działania niepożądane leku Axopropfen Forte, zwłaszcza te dotyczące ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego. Nie pić alkoholu podczas przyjmowania leku Axopropfen Forte.

### **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 stosować leku Axoprofen Forte w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Axoprofen Forte może powodować zaburzenia nerek i z serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W pierwszych 6 miesiącach ciąży pacjentka nie powinna stosować tego leku, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Axoprofen Forte może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

### Karmienie piersią

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie jest zwykle konieczne przerywanie karmienia piersią, zwłaszcza jeśli ibuprofen jest stosowany krótkotrwale, w zalecanej dawce w gorączce i bólu.

### Płodność

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ibuprofen ogólnie nie wywiera wpływu lub wywiera nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Niemniej jednak, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane pochodzenia ośrodkowego wywołane dużymi dawkami leku, takie jak: zmęczenie i zawroty głowy, zdolność do reagowania i aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym lub obsługi maszyn może być w indywidualnych przypadkach zaburzona. Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **Lek Axoprofen Forte zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Axoprofen Forte zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek Axoprofen Forte**

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

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy okres czasu potrzebny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

### Zalecana dawka leku to:

Pacjenci dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej) połowa tabletki 400 mg (to jest 200 mg) lub jedna cała tabletki (400 mg) podawane w dawce pojedynczej. Jeśli konieczne, można przyjąć dodatkowe dawki, tj. połowę tabletki lub jedną całą.

Odpowiednią przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami ustala się w zależności od objawów oraz

z uwzględnieniem maksymalnej dawki dobowej. Odstęp ten nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Lek Axopfen Forte, 400 mg nie jest przeznaczony do podawania u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek albo pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz poinformuje go o właściwej dawce leku, która będzie możliwie najmniejszą dawką.

### **Sposób podawania**

Lek Axopfen Forte jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Aby uniknąć podrażnienia żołądka lub gardła, tabletek nie należy kruszyć, żuć ani ssać. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Axopfen Forte w trakcie posiłków.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

### **Pacjenci dorośli**

Jeśli u pacjenta dorosłego konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni w celu zmniejszenia gorączki lub dłużej niż 4 dni w łagodzeniu bólu, lub jeśli objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Młodzież**

Jeśli u młodzieży konieczne jest stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axopfen Forte**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Axopfen Forte lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło ten 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) lub znacznie rzadziej biegunkę. Dodatkowo mogą wystąpić bóle głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenie widzenia, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs oraz nasilenie astmy u pacjentów chorujących na astmę. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ekscytacja, dezorientacja, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie ciśnienie krwi, zwiększone stężenie potasu we krwi, wydłużony czas protrombinowy/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie zastosowania leku Axopfen Forte**

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, czasem prowadzące do zgonu, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po zastosowaniu leku zgłaszano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce, krwiste wymioty, rany (owrzodzenia) w jamie ustnej i gardle (wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadko obserwowano zapalenie żołądka. Ryzyko występowania krwawienia z przewodu pokarmowego zależy w szczególności od wielkości dawki oraz czasu trwania leczenia.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ obserwowano zatrzymanie wody (obrzęki), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

### Najcięższe działania niepożądane

- **Należy przerwać stosowanie leku Axopropfen Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpią objawy bardzo rzadkich (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób), ale ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk krtani ze zwężeniem dróg oddechowych),
  - trudności z oddychaniem,
  - szybkie bicie serca,
  - spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu zagrażającego życiu.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują objawy takie jak: gorączka i poważne pogorszenie stanu zdrowia lub gorączka z miejscowymi objawami takimi jak: ból gardła lub krtani, lub jamy ustnej, lub problemy z oddawaniem moczu. Lek Axopropfen Forte może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza, bardzo rzadkie działanie niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów) z obniżeniem odporności na zakażenia. Jest to istotne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Donoszono o ciężkich zmianach na skórze i błonie śluzowej (pęcherze), takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Leylla) i (lub) rumień wielopostaciowy. Dodatkowo może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek) [częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]. Należy przerwać przyjmowanie leku Axopropfen Forte i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub zmiany na błonie śluzowej. Ciężkie wysypki mogą obejmować pęcherze na skórze, zwłaszcza nogach, ramionach, dłoniach i stopach oraz mogą również dotyczyć twarzy i warg. Może to nawet być jeszcze poważniejsze, jeśli pęcherze stają się większe i rozprzestrzeniają się a skóra zaczyna się częściowo złuszczać (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Należy przerwać stosowanie leku Axopropfen Forte i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi relatywnie ciężki ból w nadbrzuszu, wymioty z krwią, stolec z krwią i (lub) smoliste stolce.
- Gromadzenie się płynu w tkankach (obrzęki), szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem tętniczym) lub zaburzeniem czynności nerek, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek (niewydolność nerek) [bardzo rzadko występujące działanie niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)]. Zmniejszona ilość wydalanego moczu, gromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i złe samopoczucie mogą być objawami choroby nerek, a nawet niewydolności nerek.

W przypadku pojawienia się lub nasilenia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Axopropfen Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem.



## **Inne działania niepożądane**

*Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

- objawy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niestrawność oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do niedoboru czerwonych ciałek krwi (anemii).

*Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)*

- zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nadmierne pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie ibuprofenu i skontaktować się z lekarzem;
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), czasami z krwawieniem i perforacją (ubytki w ścianie przewodu pokarmowego), czasami zakończone zgonem, mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie linii warg z owrzodzeniem), zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie jelita grubego);
- zapalenie błony śluzowej żołądka;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka skórna i świąd oraz napady astmy (z możliwym towarzyszącym nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi).

W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza i odstawić lek Axopropfen Forte.

*Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)*

- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- utrata słuchu
- uszkodzenia tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych), podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi, podwyższone stężenie mocznika we krwi.

*Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- zaburzenia w tworzeniu się krwinek, takie jak zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub stężenia hemoglobiny (anemia), liczby białych krwinek (leukopenia) lub płytek krwi (trombocytopenia) i inne zaburzenia krwi (pancytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, koagulopatia, neutropenia, anemia aplastyczna lub anemia hemolityczna). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie ust, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry.
- w związku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (do których należy również lek Axopropfen Forte) opisywano przypadki zaostrzenia stanu zapalnego, spowodowanego zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli w trakcie stosowania leku Axopropfen Forte wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia (na przykład zaczerwienienie, obrzęk, uczucie gorąca, ból, gorączka), pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz ustali, czy istnieją wskazania do antybiotykoterapii.
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie mózgu, które nie jest wywołane zakażeniem), takie jak: silny ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku lub zaburzenia świadomości. Wydaje się, że większe ryzyko występuje u pacjentów z niektórymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, zawał serca;
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie naczyń;
- zapalenie przelyku lub zapalenie trzustki, powstawanie przeponopodobnych zwężeń w jelicie.

- reakcje psychotyczne, omamy, zakłopotanie, depresja, niepokój;
- astma, trudności w oddychaniu (duszność), skurcz oskrzeli;
- zażółcenie białkówek oka i (lub) skóry (żółtaczką), zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (tj. zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, utrata włosów (łysienie), czerwone lub fioletowe przebarwione plamy na skórze (plamica) lub reakcje nadwrażliwości na światło (wywołane światłem słonecznym);
- w wyjątkowych przypadkach podczas ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich.

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

- zapalenie błony śluzowej nosa (katar);
- uczucie mrowienia i kłucia (parestezje) i zapalenie nerwu wzrokowego;
- nieprawidłowa czynność nerek;
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skóry, na tułowiu i na kończynach górnych, którym towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli rozwiną się takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także punkt 2.

Leki takie jak Axopropfen Forte mogą nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru.

### **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.: 22 49-21-301, fax: 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 Axopropfen Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Axopropfen Forte**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletkowa powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:
- *Rdzeń tabletki*: hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian *Otoczka tabletki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Axoprofen Forte i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie o średnicy 12 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2022