

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Aristo, 600 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

Do stosowania u pacjentów dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku 15 lat i powyżej)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aristo
3. Jak stosować lek Ibuprofen Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ibuprofen Aristo zawiera substancję czynną ibuprofen.
Ibuprofen należy do grupy leków NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).
Lek Ibuprofen Aristo łagodzi ból i działa przeciwzapalnie.

U pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i powyżej (o masie ciała ≥ 50 kg) lek jest stosowany w objawowym leczeniu bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), zwyrodnieniowych chorobach stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów), a także bolesnych obrzęków i zapalenia tkanek miękkich po urazach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aristo

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Aristo:

- 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 kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ), taka jak: skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w płucach, które może powodować astmę i duszność), napady astmy, katar, obrzęk przewodów nosowych, reakcje skórne lub nagły obrzęk;
- 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 obecnie u pacjenta występuje jakiegokolwiek krwawienie (w tym krwawienie w mózgu);
- 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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 występuje lub kiedykolwiek występowały choroby przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stan pacjenta może się pogorszyć;
- jeśli u pacjenta występuje pewne wrodzone zaburzenie tworzenia krwi (np. ostra porfiria przerywana);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent był ostatnio poddany rozległemu zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli pacjent ma skłonności do alergii na inne substancje;
- jeśli 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;
- jeśli pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen Aristo z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-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 Ibuprofen Aristo”) 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 Ibuprofen Aristo a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego lek Ibuprofen Aristo, 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 Ibuprofen Aristo 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 jakiegokolwiek 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.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aristo i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Reakcje skórne

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aristo i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Aristo podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej.

Zakażenia

Ibuprofen Aristo może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo niezbędna jest regularna kontrola parametrów wątrobowych, czynności nerek, a także morfologii krwi z rozmazem.

Jeśli lek Ibuprofen Aristo jest stosowany przed zabiegami chirurgicznymi, należy skonsultować to z lekarzem lub stomatologiem.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leku przeciwbólowego na ból głowy może doprowadzić do jego 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 i ryzyka niewydolności tego narządu (nefropatia wywołana długotrwałym zażywaniem leków przeciwbólowych). 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.

Pacjenci, u których występują zaburzenia oka podczas leczenia ibuprofenem powinni przerwać leczenie i poddać się badaniom wzroku.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane mogą występować częściej podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą w niektórych przypadkach zagrażać życiu pacjenta. Dlatego też, szczególnie uważna obserwacja medyczna jest konieczna u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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

- Digoksyna, fenytoina i lit: Skojarzone stosowanie leku Ibuprofen Aristo 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 jest zalecane.
- 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: np. inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści receptora angiotensyny II). Skojarzone stosowanie leku Ibuprofen Aristo oraz leków moczopędnych oszczędzających potas (niektóre typy leków moczopędnych) może prowadzić do zwiększenia stężeń potasu we krwi. Dlatego też jest zalecane monitorowanie stężenia potasu w surowicy 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

- Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo może zmniejszyć wchłanianie leku Ibuprofen Aristo w przewodzie pokarmowym. Jednakże znaczenie kliniczne nie jest znane.
 - Inne leki przeciwbólowe: jednoczesne stosowanie leku Ibuprofen Aristo 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 wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI) mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
 - Metotreksat: przyjmowanie leku Ibuprofen Aristo 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 mogą uszkadzać nerki.
 - Probenecyd i sulfinpirazon: leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej) mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu. Może to powodować gromadzenie się leku Ibuprofen Aristo i nasilenie działań niepożądanych.
 - Pochodne sulfonilomocznika: w przypadku jednoczesnego stosowania leku Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo 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.
 - Miłorząb 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 Ibuprofen Aristo. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aristo z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ibuprofen Aristo z alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zaszła w ciążę podczas stosowania leku Ibuprofen Aristo.

Nie stosować leku Ibuprofen Aristo w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo 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 tylko w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią i nie jest zwykle konieczne przerywanie karmienia piersią podczas krótkotrwałego leczenia gorączki i bólu zalecanymi dawkami.

W przypadku długotrwałego leczenia lub leczenia większymi dawkami leku, należy rozważyć wcześniejsze odstawienie dziecka od piersi.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen ogólnie nie wywiera wpływu lub wywiera nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, 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 obsługiwanie maszyn może być w indywidualnych przypadkach zaburzona. Jest to szczególnie ważne w przypadku jednoczesnego spożywaniu alkoholu.

Lek Ibuprofen Aristo zawiera laktozę

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

Lek Ibuprofen Aristo zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen Aristo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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:

Choroby reumatyczne i bolesny obrzęk oraz zapalenie tkanek miękkich po urazach

Dorośli

Pojedyncza dawka to 300-600 mg ibuprofenu.

Zalecana dawka dobową to 1200-1800 mg ibuprofenu w dawkach podzielonych. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. U niektórych pacjentów dawka podtrzymująca może wynosić 600-1200 mg na dobę.

W ostrych i ciężkich stanach korzystne może być zwiększenie dawki do czasu opanowania fazy ostrej, pod warunkiem że całkowita dawka dobową nie przekroczy 2400 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Młodzież w wieku powyżej 15 lat (masa ciała >50 kg)

Zalecana dawka powinna być dostosowana do masy ciała: 20-40 mg/kg masy ciała na dobę (maksymalnie 2400 mg na dobę) w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Szczególne grupy pacjentów

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.

Dzieci i młodzież

Lek Ibuprofen Aristo, 600 mg, tabletki powlekane nie jest wskazany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg lub u dzieci i młodzieży wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Lek Ibuprofen Aristo 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. Niemniej jednak, tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek Ibuprofen Aristo w trakcie posiłków.

Czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący decyduje, jak długo należy stosować lek.

W chorobach reumatycznych może być wymagane długotrwałe przyjmowanie leku Ibuprofen Aristo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aristo

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Aristo 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: 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 Ibuprofen Aristo

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.

Należy uwzględnić, że występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych leku zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

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 Ibuprofen Aristo 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
 - ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa [Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].
- Lek Ibuprofen Aristo 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.
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. Jest to istotne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- **Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**
 - czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona] [bardzo rzadkie działanie niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)].
 - 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)].

- 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 oddzielanie się naskórka). Może także wystąpić ciężkie zakażenie z rozpadem skóry (martwica), tkanki podskórnej i mięśni [bardzo rzadkie działanie niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)].
- Czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowi i na kończynach górnych, którym towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].
- **Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aristo 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) [niezbyt często występujące działanie niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)]. Zmniejszona ilość wydalanego moczu, gromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i złe samopoczucie mogą być objawami niewydolności nerek.

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

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują u 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).

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

- zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nadmierne pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie;
- 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 jelita grubego);

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

- zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy przerwać stosowanie ibuprofenu i skontaktować się z lekarzem.
- 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 Ibuprofen Aristo.

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 Ibuprofen Aristo) opisywano przypadki zaostrzenia stanu zapalnego, spowodowanego zakażeniami (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi);
- jeśli w trakcie stosowania leku Ibuprofen Aristo 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 białek oka i (lub) skóry (żółtaczką), zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- 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;
- łysienie, choroba skóry z fioletowymi plamami (plamica), reakcje nadwrażliwości na światło.

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.

Leki takie jak Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo

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 Ibuprofen Aristo

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
- *Rdzeń tabletki*: hypromeloza, kroscarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian; *Otoczka tabletki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Ibuprofen Aristo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach o długości: 17,5 mm i szerokości 9 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Ibuprofen Aristo, 600 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrze, w opakowaniu 10 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: marzec 2024