

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abfen **200 mg, granulat musujący** *Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Abfen należy do grupy leków zwanych „niesteroidowe leki przeciwzapalne” lub NLPZ. Każda saszetka leku zawiera 200 mg ibuprofenu.

Lek ten jest stosowany w celu:

- zmniejszenia bólu w stanach takich jak ból zęba, ból menstruacyjny i ból głowy
- obniżenia gorączki i zmniejszenia bólu w czasie przeziębienia

Lek może być stosowany u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (w wieku powyżej 8 lat).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abfen

Kiedy nie przyjmować leku Abfen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (np. Aspiryna) lub inny NLPZ – objawy obejmują zaczerwienienie skóry lub wysypkę skórą, obrzęk twarzy lub ust, trudności w oddychaniu
- jeśli u pacjenta występują (lub wystąpiły w przeszłości dwa lub więcej przypadki) choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, związane z leczeniem NLPZ
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby i nerek
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub chorobą niedokrwienną serca

- w przypadku chorób zwiększających skłonność do krwawień
- w przypadku znacznego odwodnienia – z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego przyjmowania płynów
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży. Więcej informacji patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji nie należy przyjmować leku Abfen. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abfen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba dotycząca tkanki łącznej, w tym stawów i skóry)
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby żołądka lub jelit (takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna)
- w przypadku chorób nerek lub wątroby
- po niedawno przebytej operacji
- jeśli wystąpiły w przeszłości reakcje uczuleniowe na inne przyjmowane leki
- jeśli występuje katar sienny, polipy błony śluzowej nosa (utrata węchu, katar lub zatkany nos) lub trudności w oddychaniu
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) – z powodu większego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych
- w przypadku ospy wietrznej lub półpaśca
- w przypadku odwodnienia
- jeśli kiedykolwiek występowała astma
- jeśli pacjent regularnie przyjmuje inne leki przeciwbólowe – szczególnie w przypadku aktywności fizycznej, która może powodować utratę elektrolitów i odwodnienie.

Jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji przed przyjęciem leku Abfen należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawał serca lub udar mózgu

Przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem jeśli występują choroby serca, w przeszłości wystąpił udar mózgu lub w przypadku podejrzenia tych stanów (np. występuje nadciśnienie, cukrzyca, duże stężenie cholesterolu lub pacjent pali papierosy).

Lek ten może nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu. Zwiększenie ryzyka jest bardziej prawdopodobne podczas długotrwałego stosowania dużych dawek.

Istnieje ryzyko uszkodzenia nerek u dzieci i młodzieży w stanie odwodnienia.

Nie należy przyjmować większej niż zalecana dawki leku.

Nie należy również stosować leku dłużej niż zalecone w tej ulotce (3 dni).

Ogólne informacje dotyczące długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych

Nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do przewlekłej ciężkiej choroby nerek. Ryzyko to może się zwiększyć w przypadku wysiłku fizycznego połączonego z utratą elektrolitów i odwodnieniem. Z tego powodu należy tego unikać.

W czasie długotrwałego przyjmowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększając dawkę tych leków.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń przed przyjęciem leku Abfen należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg (w wieku poniżej 8 lat).

Inne leki i Abfen

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy poinformować jeśli pacjent przyjmuje:

kwas acetylosalicylowy (np. Aspiryna) – nie stosować Abfen jeśli pacjent przyjmuje więcej niż 75 mg kwasu acetylosalicylowego (np. Aspiryna) na dobę	może zwiększać się ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), w tym inhibitory 2-cyklooksygenazy (takie jak celekoksyb)	może zwiększać się ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
inne leki zawierające ibuprofen, takie które wydawane są bez recepty	może zwiększać się ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
kwas acetylosalicylowy (np. Aspiryna), małe dawki – jeśli pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę) należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Abfen	może zmniejszyć się działanie rozrzedzające krew
leki na choroby serca – takie jak digoksyna	może nasilić się działanie digoksyny
kortykosteroidy – stosowane w stanach zapalnych	może zwiększać się ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego
leki stosowane przeciw zakrzepom krwi – takie jak kwas acetylosalicylowy (np. Aspiryna) lub tyklopidyna	może zwiększać się ryzyko krwawień
leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	ibuprofen może nasilać działanie tych leków
fenytoina (stosowana w padaczce)	może nasilić się działanie fenytoiny
selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI – ang. selective serotonin reuptake inhibitors), takie jak fluoksetyna, stosowane w depresji	może zwiększać się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego
lit – stosowany w niektórych postaciach depresji	może nasilić się działanie litu
probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w dnie mocznowej)	może opóźnić się wydalanie ibuprofenu
leki stosowane w nadciśnieniu – w tym inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak kaptopryl), beta-adrenolityki (takie jak atenolol) lub antagoniści receptora angiotensyny II (takie jak losartan) i leki moczopędne	ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek
leki moczopędne oszczędzające potas	może dojść do zwiększonego stężenia potasu we krwi
metotreksat – stosowany w niektórych rodzajach raka lub chorobach reumatycznych	może nasilać się działanie metotreksatu
leki immunosupresyjne – takie jak cyklosporyna lub takrolimus	może wystąpić uszkodzenie nerek
zydowudyna – stosowana w zakażeniu wirusem HIV lub AIDS	stosowanie ibuprofenu może zwiększyć ryzyko wylewu krwi do stawów i krwiaków u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią

leki przeciwcukrzycowe – takie jak glibenklamid	możliwe oddziaływanie między lekami
antybiotyki z grupy chinolonów stosowane w zakażeniach (takie jak cyprofloksacyna)	może zwiększyć się ryzyko drgawek
niektóre antybiotyki stosowane w zakażeniach, jak aminoglikozydy (takie jak gentamycyna)	może zmniejszyć się ich wydalanie
kolestyramina – stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu	może zmniejszyć się wchłanianie ibuprofenu
mifepryston – stosowany do zakończenia ciąży z powodów medycznych	może zmniejszyć się działanie mifeprystonu
Ginkgo biloba – lek ziołowy stosowany w demencji	jednocześnie stosowany z ibuprofenem może zwiększyć ryzyko krwawień
worykonazol lub flukonazol – stosowane w zakażeniach grzybiczych	zwiększa się ryzyko zwiększenia stężenia ibuprofenu we krwi

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub w przypadku wątpliwości) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Abfen.

Abfen z alkoholem

Jednoczesne spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania tego leku może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie stosować leku w czasie ostatnich trzech miesięcy ciąży.
- Jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub karmi piersią, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Ten lek można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą zmniejszać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby ibuprofen przyjmowany sporadycznie wpływał na możliwość zajścia w ciążę, jednakże w przypadku problemów z zajściem w ciążę należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Nie należy również wykonywać innych czynności wymagających skupienia.

Abfen zawiera sacharozę i sól.

Sacharoza

Sacharoza jest cukrem. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku.

Sól

Abfen zawiera 50 mg sodu w jednej saszetce. Powinni to uwzględnić pacjenci stosujący dietę o ograniczonej zawartości sodu. Może być konieczne zmniejszenie ilości sodu w diecie z powodu zawartości sodu w tym leku.

3. Jak stosować lek Abfen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą dawkę w możliwie najkrótszym czasie, koniecznym do ustąpienia objawów.

Ile leku przyjmując

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku powyżej 12 lat):

- Przyjmować jedną lub dwie saaszetki (200 – 400 mg ibuprofenu) co 4-6 godzin, w zależności od potrzeb.

Nie przyjmować więcej niż 6 saaszetek w ciągu 24 godzin.

Dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (w wieku od 8 do 12 lat):

W przypadku podawania leku dzieciom należy zastosować dawkę zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Masa ciała dziecka	Dawka zalecana	Jak często przyjmować?
Dzieci 30 kg do 39 kg (8-12 lat)	1 saaszetka (200 mg ibuprofenu)	<ul style="list-style-type: none">• Dawkę podawać co 6-8 godzin, w zależności od potrzeb• Nie przyjmować więcej niż 3 saaszetki (do 600 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

- Zalecana dobowa dawka ibuprofenu wynosi 20 mg/kg masy ciała.
 - Przyjmowana w 3 pojedynczych dawkach w ciągu doby.
 - Patrz tabela powyżej.

Nie przyjmować więcej niż 600 mg (3 saaszetki) w ciągu 24 godzin.

Dzieci o masie ciała poniżej 30 kg (w wieku poniżej 8 lat):

Leku nie należy podawać dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg (w wieku poniżej 8 lat).

Przyjmowanie leku

W przypadku wrażliwego żołądka należy przyjmować lek z jedzeniem lub zaraz po posiłku.

- Wsypać granulki z jednej saaszetki do wody w szklance (około 125 ml).
- Należy się upewnić, że zostały wsypane wszystkie granulki z saaszetki.
- Mieszać lek, aż przestanie musować i rozpuści się całkowicie. W ten sposób zostanie przygotowany musujący napój o pomarańczowym smaku.
- W przypadku stosowania więcej niż jednej saaszetki jednorazowo należy użyć większej ilości wody. Stosować około 125 ml na jedną saaszetkę.

Jak długo stosować lek

W przypadku konieczności stosowania leku Abfen dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia się objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abfen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą być podbarwione krwią), bóle głowy, dzwonienie w uszach, stany splątania i mimowolne ruchy gałek ocznych. Po przyjęciu dużych dawek może wystąpić utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna oraz trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Abfen

- W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych – może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:

- krew w kale
- czarne, smoliste stolce
- wymioty z krwią lub ciemnymi drobinami przypominającymi fusy od kawy
- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudność w przełykaniu lub oddychaniu
- wysypka.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- niestrawność lub zgaga
- bóle brzucha (żołądka) lub inne objawy brzuszne.

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne działanie niepożądane

Często (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy lub zmęczenie
- utrata apetytu, biegunka, nudności, wymioty, gazy, zaparcie

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- senność
- niepokój
- zaburzenia snu
- wysypka, świąd
- nadwrażliwość skóry na światło
- zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub oczu
- kichanie, zatkanie, swędzący nos, katar
- choroba wrzodowa żołądka, zapalenia błony śluzowej żołądka
- małe siniaki na skórze lub wewnątrz jamy ustnej, nosa lub uszu
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel, astma lub nasilenie objawów astmy
- bóle głowy - jeśli wystąpią w czasie przyjmowania leku ważne aby nie przyjmować innego leku przeciwbólowego.

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- utrata wzroku
- zaburzenia czynności wątroby
- szumy uszne
- depresja, stany splątania

- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)

Bardzo rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- niewydolność wątroby
- zaburzenia czynności nerek
- zapalenie trzustki
- zapalenie mózgu o nazwie „aseptyczne zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych”
- zmiany liczby krwinek – pierwsze objawy to: wysoka temperatura, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia, krwawienia z nosa i skóry
- zmiany na skórze (które mogą dotyczyć jamy ustnej, nosa lub uszu), takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wydłużony czas krwawienia
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna
- uczucie pieczenia w gardle lub jamie ustnej – może wystąpić zaraz po przyjęciu leku.

Zgłaszano następujące działania niepożądane po przyjęciu innych NLPZ:

- wysokie ciśnienie krwi lub zaburzenia serca
- zaostrzenie przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna

Przyjmowanie leków takich jak Abfen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abfen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Abfen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda saszetka zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu węglan bezwodny, kwas jabłkowy, sacharyna sodowa, sodu wodorowęglan, sacharoza, powidon (K29 do K32), aromat pomarańczowy, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Abfen i co zawiera opakowanie

Abfen jest białym proszkiem o smaku pomarańczowym. Lek pakowany jest w saszetki.

Każde pudełko zawiera 12, 20 lub 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Włochy

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

Wielka Brytania	BRUFEN 200 mg Effervescent Granules
Austria	BRUFEN 200 mg Brausegranulat
Bułgaria	BRUFEN 200 mg Ефервесцентна Гранули
Czechy	BRUFEDOL 200 mg šumivé granule
Estonia	BRUFEN
Irlandia	BRUFEN 200 mg Effervescent Granules
Włochy	FROBEN DOLORE E FEBBRE
Łotwa	BRUFEN 200 mg putojošās granulas
Litwa	BRUFEN 200 mg šnypščiosios granulės
Polska	ABFEN
Rumunia	ABFEN 200 mg granule efervescente
Słowacja	BRUFEDOL 200 mg šumivý granulát
Słowenia	Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2015