

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen AFL, 200 mg, tabletki drażowane

Ibuprofenum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Wskazania do stosowania leku Ibuprofen AFL

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen AFL

Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen AFL

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, katar lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Ibuprofen AFL może u tych pacjentów wywołać podobne objawy niepożądane;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie w przewodzie pokarmowym;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2, jak celekoksyb lub etorykoksyb;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicy twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen AFL i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen AFL pacjent powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej);
- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką), choroby odbytu i odbytnicy, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia);
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowo inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, naskórowe, kortykosteroidy);
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent ma choroby przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli ukończył 65 lat, powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą skuteczną dawkę leku;
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

Ibuprofen AFL może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen AFL może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustępują po 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres, w celu zmniejszenia ryzyka występowania działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność, stosując jednocześnie lek Ibuprofen AFL u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak acenokumarol lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może spowodować uszkodzenie nerek, a nawet niewydolność nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen AFL i zwrócić się o pomoc medyczną.

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

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg, przy przyjmowaniu leku w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Ibuprofen AFL a inne leki

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

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

Nie należy stosować jednocześnie leku Ibuprofen AFL z:

- kwasem acetylosalicylowym (lek stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki) - może wystąpić nasilenie działań niepożądanych;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) - może wystąpić zwiększenie ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego i owrzodzeń;
- kortykosteroidami (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej) - zwiększenie ryzyka działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego;
- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym i hamującymi agregację (zlepianie) płytek krwi (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak, warfaryna, tyklopidyna, acenokumarol, kwas acetylosalicylowy) – ibuprofen może nasilać działanie tych leków i zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia;
- litem (lek stosowany w leczeniu depresji) - ibuprofen może nasilać działanie litu;
- metotreksatem (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów) - ibuprofen może nasilać działanie metotreksatu;
- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) - ibuprofen może zmniejszać skuteczność tych leków;
- lekami moczopędnymi (leki zwiększające wytwarzanie moczu) - ibuprofen może zmniejszać skuteczność tych leków;
- mifeprystonem (lek o działaniu poronnym) - ibuprofen stosowany 8-12 dni po podaniu mifeprystonu może zmniejszyć jego skuteczność;
- cyklosporyną (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów) - zwiększa się ryzyko

- uszkodzenia nerek;
- zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) - ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- glikozydami nasercowymi (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca) - ponieważ ibuprofen może nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych we krwi;
- antybiotykami chinolonowymi - ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia drgawek.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

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 należy przyjmować leku Ibuprofen AFL, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen AFL, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen AFL może powodować u nienarodzonego dziecka zwężenie naczynia krwionośnego (kanału tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia nerek, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stopniu. Ponieważ nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu, w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Płodność

Ibuprofen AFL może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet; działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuprofen AFL nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Ibuprofen AFL zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

Lek zawiera 129,2 mg sacharozy w 1 tabletkie.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera 0,35-0,42 mg sodu w 1 tabletkie.

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

3. Jak przyjmować Ibuprofen AFL

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

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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

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

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

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów

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

Stosowanie u dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg, przy przyjmowaniu leku w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen AFL

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen AFL lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonięcie w uszach, dezorientację i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto, może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia we krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen AFL

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu);
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa;
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka);
- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek);
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowi i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- ból brzucha, nudności, niestrawność (uczucie gniczenia w żołądku, wzdęcia, odbijanie, zgaga, zaparcia);
- bóle głowy;
- pokrzywka, świąd;
- zaburzenia widzenia (podwójne, niewyraźne widzenie, mroczki, zaburzenia widzenia barwnego).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, zmęczenie;
- pobudzenie, drażliwość;
- obrzęki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy;
- krwawienie z przewodu pokarmowego (spowodowane przedziurawieniem ściany żołądka lub jelita), czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku;
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna;
- nadciśnienie tętnicze;
- niewydolność serca;
- azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu);
- zwiększenie stężenia sodu we krwi (powoduje obrzęki);
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku;
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne (np. siniaki, plamica, wybroczyny);
- nasilenie objawów astmy i skurcz oskrzeli u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów) i mieszaną chorobą tkanki łącznej;
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji (są to objawy

- jałowego zapalenia opon mózgowych);
- zaburzenia świadomości;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani utrudniający oddychanie, mówienie lub przełykanie, duszność, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi lub wstrząs;
- depresja, zaburzenia emocjonalne.

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

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen AFL, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen AFL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen AFL

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
1 tabletka drażowana zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).
- Pozostałe składniki: hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, guma arabska, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), mieszanina białego wosku pszczelego i wosku Carnauba (Capol 1295).

Jak wygląda lek Ibuprofen AFL i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen AFL ma postać tabletek drażowanych.

Opakowanie leku to: 60 tabletek pakowanych wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: