Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w 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 jakiekolwiek 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas
3. Jak stosować lek Ibuprofen Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ibuprofen Aurovitas należy do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które działają poprzez zmniejszenie bólu i stanu zapalnego.

Lek Ibuprofen Aurovitas jest stosowany w objawowym leczeniu bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), stanach zwyrodnieniowych stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) oraz w bolesnych obrzękach i stanach zapalnych po urazach tkanek miękkich.

Lek Ibuprofen Aurovitas jest stosowany jako środek przeciwbólowy w bolesnym miesiączkowaniu, w bólach po nacięciu krocza, bólach poporodowych, bólach zębów, bólu po ekstrakcji zęba, bólu pooperacyjnym, w urazach (skręceniach, stłuczeniach, zwichnięciach, złamaniach), w bólu związanym z dowolnym procesem zapalnym.

Lek Ibuprofen Aurovitas jest stosowany jako lek przeciwgorączkowy w gorączce o różnej etiologii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Aurovitas:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła, po przyjęciu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).
- jeśli u pacjenta wystąpiły krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacje związane z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ).

- jeśli u pacjenta występuje wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości.
- jeśli u pacjenta występuje poważne problemy z wątrobą, nerkami lub sercem.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).
- jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym w mózgu).
- jeśli u pacjenta występuje stan o nieznanym pochodzeniu, powodujący nieprawidłowe tworzenie się komórek krwi.

Nie należy podawać leku Ibuprofen Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenia czerwonego pigmentu krwi - hemoglobiny (porfiria)
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka i jelit
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia się komórek krwi
- jeśli u pacjenta występuje problem z normalnym mechanizmem krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występują alergie, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, migdałków lub przewlekła obturacyjna choroba dróg oddechowych, ponieważ ryzyko rozwoju zwężenia dróg oddechowych wraz z trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) jest większe
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nerkami, sercem
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej

Zakażenia
Lek Ibuprofen Aurovitas może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen Aurovitas może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych infekcji skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia i perforacje przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia z żołądka lub jelit
Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej wrzód żołądka lub jelit, zwłaszcza dodatkowo skomplikowany przez perforację lub krwawienie, należy zwrócić uwagę na występujące nietypowe objawy w jamie brzusznej i natychmiast poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli objawy te wystąpią na początku leczenia. Ryzyko wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym jest wyższe w tym przypadku, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego leczenie musi zostać przerwane.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit może wystąpić bez żadnych sygnałów

ostrzegawczych, nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Mogą one również prowadzić do zgonu.

Ryzyko wystąpienia wrzodów, perforacji lub krwawienia z żołądka lub jelit zwykle wzrasta ze zwiększeniem dawki ibuprofenu. Ryzyko wzrasta również, jeśli niektóre inne leki są przyjmowane jednocześnie z ibuprofenem (patrz punkt „Lek Ibuprofen Aurovitas a inne leki" poniżej).

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu niezbędny do opanowania objawów.

Reakcje skórne
Ciężkie rekacje skórne były zgłaszane w związku z leczeniem lekiem Ibuprofen Aurovitas. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej (patrz punkt 4).

Podczas ospy wietrznej wskazane jest unikanie stosowania tego leku.

Wpływ na serce i mózg
Leki przeciwzapalne i (lub) przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub przebył zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakikolwiek udar mózgu (w tym „mini udar" lub przemijający napad niedokrwienny).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub w rodzinie występuje osoba z chorobą serca lub udarem mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Wpływ na nerki
Ibuprofen może powodować problemy z prawidłowym funkcjonowaniem nerek nawet u pacjentów, którzy wcześniej nie mieli z nimi problemów. Może to skutkować wystąpieniem obrzęków nóg, a nawet może prowadzić do niewydolności serca lub wzrostu ciśnienia krwi u osób predysponowanych.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek, zwłaszcza u pacjentów, którzy mieli już wcześniej problemy z nerkami, sercem lub wątrobą, albo przyjmują leki moczopędne lub inhibitory ACE, a także u osób w podeszłym wieku. Zaprzestanie stosowania ibuprofenu zazwyczaj prowadzi do ustąpienia objawów.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez infekcji bakteryjnej)
Podczas leczenia ibuprofenem zaobserwowano pojedyncze przypadki zapalenia opon mózgowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Chociaż prawdopodobnie częściej występuje ono u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszane choroby tkanki łącznej, zgłaszano przypadki u pacjentów, u których nie występuje choroba przewlekła.

Inne środki ostrożności
Bardzo rzadko obserwowano ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny).
W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku Ibuprofen Aurovitas, należy natychmiast przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregacja płytek krwi). Dlatego pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni być uważnie obserwowani.

Podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych w dużych dawkach może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć dużymi dawkami tego leku.

Nawykowe stosowanie środków przeciwbólowych może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Ibuprofen może maskować objawy lub oznaki infekcji (gorączkę, ból i obrzęk) i tymczasowo wydłużać czas krwawienia.

Lek Ibuprofen Aurovitas może zmniejszyć szanse na zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Młodzież
Lek Ibuprofen Aurovitas jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat (patrz punkt 3).
Ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek u odwodnionych nastolatków.

Lek Ibuprofen Aurovitas 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.

Działania niepożądane ibuprofenu mogą nasilać się w przypadku jednoczesnego przyjmowania niektórych leków. Z drugiej strony, Ibuprofen może nasilać lub osłabiać działanie innych leków lub nasilać ich działania niepożądane, gdy jest przyjmowany w tym samym czasie.

Lek Ibuprofen Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:
- inne leki NLPZ, w tym inhibitory COX-2, ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia
- leki przeciwzakrzepowe (przeciw krzepnięciu), takie jak warfaryna lub heparyna, ponieważ działanie leku przeciwzakrzepowego może być nasilone
- inhibitory agregacji płytek krwi (przeciwko krzepnięciu), takie jak klopidogrel i tiklopidyna
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca), ponieważ działanie digoksyny może być nasilone
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu napadom padaczkowym), ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii), ponieważ działanie litu może być nasilone
- diuretyki (leki odwadniające), ponieważ działanie diuretyków może być osłabione
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)
- cholestyramina (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu)
- aminoglikozydy (leki przeciw niektórym typom bakterii), ponieważ NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów
- SSRI (leki stosowane w leczeniu depresji), takie jak paroksetyna, sertralina, citalopram, ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- cyklosporyna, takrolimus (stosowane w immunosupresji po przeszczepieniu narządu), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
- zydowudyna lub rytanowir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV)
- mifepriston, ponieważ NLPZ mogą zmniejszać działanie mifepristonu
- probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione
- antybiotyki chinolonowe, ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone

- pochodne sulfonylomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2), ponieważ może to mieć wpływ na poziom cukru we krwi
- glikokortykosteroidy (stosowane w stanach zapalnych), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy, choroby Pageta oraz w celu obniżenia wysokiego poziomu wapnia we krwi)
- okspentyfilina ((pentoksyfilina) stosowana w leczeniu chorób układu krążenia tętnic nóg lub rąk)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie) ze względu na podwyższoną toksyczność baklofenu
- lek ziołowy miłorzębu dwuklapowego Gingko biloba (istnieje ryzyko łatwiejszego krwawienia, jeśli przyjmuje się go z ibuprofenem)
- worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w zakażeniach grzybiczych), ponieważ działanie ibuprofenu może się nasilić. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Aurovitas lub inne leki mogą mieć wpływ na lek Ibuprofen Aurovitas. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen Aurovitas z alkoholem
Podczas przyjmowania leku Ibuprofen Aurovitas należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać możliwe działania niepożądane, zwłaszcza te ze strony żołądka, jelit lub ośrodkowego układu nerwowego.

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.

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Aurovitas, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen Aurovitas 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.

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zwykle, podczas krótkotrwałego stosowania, karmienie piersią zwykle nie musi być przerwane. Jeżeli jednak przewidziane jest dłuższe leczenie, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ibuprofen w zasadzie nie wywiera działania niepożądanego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże występujące działania niepożądane, spowodowane dużymi dawkami leku, takie jak zmęczenie, senność, zawroty głowy (o których donoszono często) i zaburzenia widzenia (o których donoszono niezbyt często), mogą, w pojedynczych przypadkach, zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen Aurovitas

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny 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).

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (≥ 40 kg):
Zalecana dawka to od 1200 mg do 1800 mg Ibuprofenu (od 2 do 3 tabletek na dobę z 8-godzinną przerwą). Dawka podtrzymująca u niektórych pacjentów może wynosić od 600 do 1200 mg na dobę (od 1 do 2 tabletek na dobę). W ciężkich i ostrych przypadkach może być korzystne zwiększenie dawki aż do zakończenia ostrej fazy. Na ogół nie zaleca się przekraczania maksymalnej dawki dobowej ibuprofenu 2400 mg.

U dzieci zalecana dawka ibuprofenu wynosi 20 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

W leczeniu młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów mogą być konieczne dawki do 40 mg/kg masy ciała na dobę ibuprofenu w dawkach podzielonych.

Dostępne są inne moce ibuprofenu, które mogą być bardziej odpowiednie do stosowania we wskazaniach wymaganych w tej grupie wiekowej pod względem masy ciała.

Lek Ibuprofen Aurovitas 600 mg nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.
W chorobach reumatycznych stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas może być wymagane przez dłuższy czas.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody, najlepiej po posiłku. Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie Ibuprofenu podczas posiłku. Dla ułatwienia połykania lub dostosowania tabletkę można podzielić na równe dawki.

Osoby w podeszłym wieku
Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia, owrzodzenia i perforacje przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu. Lekarz prowadzący doradzi pacjentowi odpowiednie postępowanie.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby
Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Aurovitas
W przypadku zażycia większej ilości ibuprofenu niż zalecana lub w przypadku przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka i porady, jakie czynności należy podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe), biegunkę, ból głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych oraz zaostrzenie astmy u astmatyków. Po dużych dawkach zgłaszano senność, pobudzenie, dezorientację,

ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie ciśnienie krwi, wydłużenie czasu protrombinowego/INR, ostrą niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresję oddechową, sinicę, uczucie chłodu i problemy z oddychaniem.

W przypadku przedawkowania, po płukaniu żołądka należy zastosować środki wspomagające. Nie ma swoistego antidotum dla ibuprofenu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen Aurovitas
W przypadku pominięcia jednej lub większej liczby dawek, należy kontynuować przyjmowanie kolejnej dawki jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób i droga podania
Podanie doustne.
Tabletki należy przyjmować w całości, popijając dużą ilością wody lub innego płynu i nie należy ich żuć, łamać, kruszyć ani ssać, aby uniknąć dyskomfortu lub podrażnienia gardła.

Średni czas trwania leczenia jest różny w zależności od pacjenta i jego stanu klinicznego.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W odniesieniu do następujących skutków ubocznych należy wziąć pod uwagę, że są one w dużej mierze zależne od dawki i różnią się w zależności od pacjenta.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane mają charakter żołądkowo-jelitowy. Mogą wystąpić wrzody żołądka lub jelit, perforacje lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami prowadzące do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Po podaniu zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka).

Stosowanie leków takich jak ibuprofen może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Zatrzymywanie wody (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca zgłaszano w związku ze stosowaniem NLPZ.

Działania niepożądane podane zostały zgodnie z częstością występowania. Do oszacowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano poniższą terminologię:
Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 osób
Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często: występują u nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana: częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane są ważne i wymagają natychmiastowego działania, jeżeli wystąpią u pacjenta. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

Często:
- czarne smoliste stolce lub krwawe wymioty (wrzód przewodu pokarmowego z krwawieniem)

Bardzo rzadko:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani), który może powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), szybkie bicie serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego lub wstrząs zagrażający życiu
- nagła reakcja alergiczna występująca z dusznością, świszczącym oddechem i spadkiem ciśnienia krwi
- ciężka postać wysypki z pęcherzami na skórze, zwłaszcza na nogach, rękach, dłoniach i stopach, która może również obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Może ona wystąpić w postaci bardziej dotkliwej, z wystąpieniem większych pęcherzy, które mogą ulegać pęknięciu oraz oddzielaniem się naskórka (zespół Lyella). Może również wystąpić ciężkie zakażenia skóry przebiegające za zniszczeniem (martwicą) skóry, tkanki podskórnej i mięśni (martwicze zapalenie powięzi).

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe, jeśli wystąpią następujące objawy niepożądane:

Bardzo często:
- zgaga, ból brzucha, niestrawność

Niezbyt często:
- niewyraźne widzenie
- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, swędzenie, plamica, wysypka, napady astmy (czasami z niskim ciśnieniem krwi)

Rzadko:
- utrata wzroku

Bardzo rzadko:
- nagłe napełnienie płuc wodą powodujące trudności w oddychaniu, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody i przyrost masy ciała

Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ibuprofen Aurovitas to:

Bardzo często:
- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, wiatry, zaparcia

Często:
- wrzód przewodu pokarmowego z perforacją lub bez
- zapalenie jelita i nasilenie zapalenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) i powikłania związane z uchyłkami jelita grubego (perforacja lub przetoka)
- mikroskopijne krwawienie z przewodu pokarmowego, co może prowadzić do anemii
- owrzodzenie jamy ustnej i stany zapalene (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej)
- ból głowy, senność, zawroty głowy , zmęczenie, pobudzenie, bezsenność i rozdrażnienie

Niezbyt często:
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- problemy z nerkami, w tym rozwój obrzęku, zapalenie nerek i niewydolność nerek
- katar
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)

Rzadko:

- depresja, dezorientacja, omamy
- zespół tocznia rumieniowatego układowego
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, transaminaz w surowicy i fosfatazy alkalicznej
- zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu we krwi, hamowanie agregacji płytek krwi i wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy krwi oraz wzrost zawartości kwasu moczowego w surowicy krwi
- uszkodzenie tkanki nerek

Bardzo rzadko:
- nieprzyjemne uczucie bicia serca, niewydolność serca lub zawał serca
- zaburzenia tworzenia krwinek (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia). Pierwsze objawy mogą obejmować gorączkę, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry)
- dzwonienie i szum w uszach
- zapalenie przełyku lub trzustki
- zwężenie jelit
- ostre zapalenie wątroby, żółtawe przebarwienia skóry lub białek oczu, zaburzenia czynności wątroby
- uszkodzenie wątroby, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu lub niewydolność wątroby
- wypadanie włosów
- zapalenie opon mózgowych bez infekcji bakteryjnej (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

Częstość nieznana:
- mrowienie dłoni i stóp
- niepokój
- ubytek słuchu
- ogólne złe samopoczucie
- zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować problemy ze wzrokiem
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia tych objawów należy zaprzestać stosowania leku Ibuprofen Aurovitas i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło

Lek Ibuprofen Aurovitas może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, a odporność na zakażenia może być zmniejszona. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka ze znacznym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia takimi jak ból gardła/jamy ustnej/ust lub problemy z oddawaniem moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zostanie wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowanym leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aurovitas
- Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Każda tabletka powlekana zawiera 600 mg ibuprofenu.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, talk, kwas stearynowy.
  Otoczka tabletki: talk (E 553b), alkohol poliwinylowy, makrogol 3350 (E 1521), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Aurovitas i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana.

Ibuprofen Aurovitas, 600 mg, tabletki powlekane: [rozmiar: 18,3 mm x 9,2 mm]
Białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Ibuprofen Aurovitas, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Polska:	Ibuprofen Aurovitas
Portugalia:	Ibuprofeno Limeg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023