Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy, 8,75 mg, pastylki twarde
Flurbiprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie trzech dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy i w jakim celu się go stosuje

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy w postaci pastylek twardych zawiera flurbiprofen. Substancja ta należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła.

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Działanie łagodzące i powlekające leku rozpoczyna się już od drugiej minuty od zastosowania i utrzymuje się do 4 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy

Kiedy nie stosować leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy:
- jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy oraz inne NLPZ, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z istniejącą lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z ciężkim zapaleniem jelita grubego,
- u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub któregokolwiek z niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci wydzieliny z nosa (katar), obrzęku naczynioruchowego, trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), wysypki,

- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ,
- u pacjentek w ostatnich 3 miesiącach ciąży,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub ma alergię,
- jeśli pacjent już przyjmuje jakiekolwiek inne NLPZ lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej wrażliwy na wystąpienie działań niepożądanych),
- jeśli pacjent choruje na przewlekłą chorobę autoimmunologiczną (w tym toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej),
- jeśli pacjent ma zapalenie migdałków lub przypuszcza, że może mieć zakażenie bakteryjne gardła (może wymagać antybiotyku), lub jeśli u pacjenta wystąpi jakiekolwiek inne zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia" poniżej,
- jeśli pacjent ma chorobę serca, nerek lub wątroby,
- u pacjentów z niewydolnością serca, po przebytym udarze mózgu lub zwiększonym ryzykiem takich zaburzeń jak podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca lub zwiększone stężenie cholesterolu we krwi lub u osób palących tytoń,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje długotrwały ból głowy, powstający np. w przypadku długotrwałego lub niezgodnego z zaleceniami stosowania leków przeciwbólowych,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.

Zakażenia
NLPZ mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy:
- Przy pierwszych objawach jakiejkolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie, pęcherze) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego).
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Leki takie jak flurbiprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne przy większych dawkach lub długotrwałym leczeniu. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności przed przyjęciem leku, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z poniżej wymienionych leków:
- leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu lub niewydolności serca (inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak kaptopryl, enalapryl, peryndopryl oraz antagoniści receptora

angiotensyny II, takie jak losartan, walsartan, telmisartan),
- leki moczopędne (w tym leki moczopędne oszczędzające potas), takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid, spironolakton, indapamid,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna lub kwas acetylosalicylowy,
- leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji, takie jak fluoksetyna, citalopram, sertralina,
- leki przeciw dnie moczanowej (probenecyd, sulfinpirazon),
- inne NLPZ (w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy, takie jak celekoksyb),
- kortykosteroidy (np. prednizolon),
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna,
- cyklosporyna (lek stosowany w celu hamowania układu odpornościowego),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów i nowotworów),
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii),
- antybiotyki z grupy chinolonów stosowanych w zakażeniach bakteryjnych, takich jak cyprofloksacyna, lewofloksacyna,
- takrolimus (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepieniu narządów),
- zydowudyna (lek stosowany w zakażeniu HIV),
- lit (lek przeciwdepresyjny).

Przyjmowanie takich leków jak flurbiprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż jest to zalecane.

Stosowanie leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy z alkoholem
Alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie stosować leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie flurbiprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Flurbiprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach. Jednakże, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworodków, nie zaleca się stosowania leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy u matek karmiących piersią.

Płodność
Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie zaobserwowano wpływu leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy zawiera maltitol ciekły (E 965) i izomalt (E 953)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna maltitolu i izomaltu to 2,3 kcal/g.

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy zawiera aromat pomarańczowy (w tym glikol propylenowy (E 1520), alkohol benzylowy i etanol (E 1510))
Ten lek zawiera 10,14 mg alkoholu (etanolu) w każdej pastylce twardej. Ilość alkoholu w jednej pastylce twardej tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
Ten lek zawiera 3,63 mg glikolu propylenowego i 0,005 mg alkoholu benzylowego w każdej pastylce twardej.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pastylki nie zawierają cukru.

3. Jak stosować lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy

Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka:
Jedna pastylka twarda co 3 do 6 godzin w razie potrzeby.
Nie stosować więcej niż 5 pastylek twardych w ciągu doby.
Pastylkę należy ssać powoli. W czasie ssania położenie pastylki w ustach należy zmieniać, by uniknąć miejscowego podrażnienia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek:
U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane.

Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2).
Stosowanie leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.
Jeżeli mimo przyjmowania leku objawy nie ustąpią lub występują nowe, należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy
W przypadku zażycia większej dawki leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy niż zalecana, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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 przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:
- objawy reakcji alergicznych, np. astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub skrócony oddech, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki skórne i inne,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku),
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie, powstawanie pęcherzy,
- krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja (uszkodzenie ściany) przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zaburzenia w jamie ustnej takie jak uczucie ciepła lub pieczenia lub mrowienia w ustach, zaburzenia smaku.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy, ból głowy,
- podrażnienie gardła, ból gardła,
- owrzodzenia w jamie ustnej, ból jamy ustnej, parestezja w jamie ustnej (nietypowe odczucia w jamie ustnej takie jak cierpnięcie, itp.),
- suchość w jamie ustnej spowodowana zaburzeniem lub brakiem wydzielania śliny,
- ból brzucha, biegunka, nudności.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- bezsenność,
- zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech,
- pęcherze w jamie ustnej,
- niedoczulica gardła (osłabienie czucia powierzchniowego w gardle), bolesność języka,
- wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wymioty,
- wysypka, świąd.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- zaburzenia krwi, w tym niedokrwistość z wydłużeniem czasu krwawienia,
- nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna,
- niewydolność serca, obrzęk,
- niewydolność nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i uszkodzenie nerek,
- niewydolność wątroby, w tym zapalenie wątroby i żółtaczka.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób):
- trombocytopenia (niska liczba płytek krwi, która może powodować siniaki i krwawienie), neutropenia (obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), agranulocytoza (obniżenie

liczby neutrofili we krwi, będących podstawowymi komórkami obronnymi organizmu), anemia aplastyczna (obniżenie liczby wszystkich komórek krwi), anemia hemolityczna (obniżenie liczby czerwonych komórek krwi),
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (powstawanie pęcherzy, złuszczanie się skóry lub krwawienie w obrębie skóry ze swędzącą, grudkowatą wysypką (lub bez niej) w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, rąk lub stóp, czasem z objawami przypominającymi grypę).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- wysokie ciśnienie krwi,
- krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja (uszkodzenie ściany) przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew, silny ból brzucha lub smoliste (czarne) stolce),
- rumień wielopostaciowy (zmiany (wysypka) z pęcherzami lub bez, w obrębie skóry kończyn lub innych okolic czy błon śluzowych, o kształcie pierścieni często zlewających się ze sobą),
- gorączka,
- ból,
- zapalenie wątroby,
- anemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 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 Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy
- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965), acesulfam potasowy (E 950), makrogol 300, potasu wodorotlenek, lewomentol, aromat cytrynowy AR0298

(zawiera między innymi olej rzepakowy, cytral, cytronellol, limonen, linalol oraz geraniol), aromat pomarańczowy AR1338 (zawiera między innymi glikol propylenowy (E 1520), etanol (E 1510), alkohol benzylowy, cytral, cytronellol, limonen, linalol oraz geraniol).

Jak wygląda lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy i co zawiera opakowanie
Lek Hascosept Intensive smak pomarańczowo-cytrynowy ma postać okrągłej pastylki twardej, koloru żółto-pomarańczowego, o średnicy 18,2 mm i grubości 8,1 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8, 16, 24 lub 32 pastylki twarde.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku
tel.: 22 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: