Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Synosept INTENSIVE APTEO MED, 8,75 mg, pastylki twarde
Flurbiprofenum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- 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 Synosept INTENSIVE APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Synosept INTENSIVE APTEO MED
3. Jak stosować lek Synosept INTENSIVE APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synosept INTENSIVE APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synosept INTENSIVE APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED w postaci pastylek twardych zawiera flurbiprofen. Flurbiprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne w leczeniu bólu gardła.

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED jest wskazany w krótkotrwałym łagodzeniu objawów bólu gardła, takich jak bolesność i obrzęk gardła oraz trudności w połykaniu u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Synosept INTENSIVE APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Synosept INTENSIVE APTEO MED:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na flurbiprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła astma, nieoczekiwane szumy w oddechu lub trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twarzy lub wysypka skórna ze świądem (pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub jakiegokolwiek innego leku z grupy NLPZ.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występował wrzód (dwa lub więcej epizodów wrzodu żołądka lub wrzodu dwunastnicy) w obrębie żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, ciężkie zapalenie jelita grubego lub choroby krwi po zastosowaniu innego leku z grupy NLPZ.
- Jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Synosept INTENSIVE APTEO MED należy omówić to z lekarzem:
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub ma alergię,

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (może być bardziej wrażliwy na wystąpienie działań niepożądanych),
- jeśli pacjent ma 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),
- jeśli pacjent ma chorobę serca, nerek lub wątroby,
- u pacjentów po przebytym udarze mózgu,
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem krwi,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy wywołany lekami przeciwbólowymi,
- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia" poniżej.

Zakażenia
Niesteroidowe leki przeciwzapalne (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 Synosept INTENSIVE APTEO MED:
- Przy pierwszych objawach jakiejkolwiek reakcji nadwrażliwości (wysypka, łuszczenie) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie).
- Jeśli nie nastąpi poprawa samopoczucia pacjenta 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
Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi 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:
- małe dawki kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę)
- leki przeciw wysokiemu ciśnieniu krwi lub niewydolności serca (przeciwnadciśnieniowe, glikozydy nasercowe)
- leki wyrównujące gospodarkę wodną (diuretyki, w tym leki oszczędzające potas)
- leki rozrzedzające krew (antykoagulanty, leki przeciwpłytkowe)
- leki przeciw podagrze (probenecid, sulfinpyrazon)
- inne leki z grupy NLPZ lub kortykosteroidy, należy unikać jednoczesnego stosowania leku Synosept INTENSIVE APTEO MED z innymi lekami z grupy NLPZ (takimi jak celekoksyb, ibuprofen, diklofenak, kwas acetylosalicylowy w dawkach powyżej 75 mg) lub kortykosteroidami (takimi jak prednizolon), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego, takich jak owrzodzenia i krwawienia
- mifepriston (lek stosowany do przerywania ciąży)
- antybiotyki z klasy chinolonów (takie jak cyprofloksacyna)

- cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w celu zahamowania układu odpornościowego)
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub nowotworów)
- lit lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki na depresję)
- doustne leki przeciwcukrzycowe (leki stosowane w leczeniu cukrzycy)
- zydowudyna (lek stosowany w zakażeniu HIV)

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Synosept INTENSIVE APTEO MED, ponieważ może on zwiększyć ryzyko krwawienia z żołądka lub jelit.

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 należy przyjmować leku Synopsept INTENSIVE APTEO MED w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
Nie należy stosować leku Synosept INTENSIVE APTEO MED w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie koniecznie i zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Synopsept INTENSIVE APTEO MED.

Karmienie piersią
Flurbiprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach i jest mało prawdopodobne, aby wpływał niekorzystnie na karmione piersią niemowlę. Jednakże, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt, nie zaleca się stosowania leku Synosept INTENSIVE APTEO MED u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność
Flurbiprofen należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Efekt ten jest odwracalny po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie leku Synosept INTENSIVE APTEO MED wpłynie na szanse zajścia w ciążę. Jednakże, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wiadomo, czy lek Synosept INTENSIVE APTEO MED wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, zawroty głowy i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu leków z grupy NLPZ. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED zawiera izomalt (E 953) i maltitol (E 965)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED zawiera czerwień koszenilową (E 124) i żółcień pomarańczową (E 110)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Synosept INTENSIVE APTEO MED

Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED 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 Synosept INTENSIVE APTEO MED jest przeznaczony dla osób dorosłych.

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

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 Synosept INTENSIVE APTEO MED nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.
Jeżeli mimo przyjmowania leku objawy nie ustąpią lub występują nowe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli wystąpi podrażnienie jamy ustnej, należy przerwać leczenie flurbiprofenem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Synosept INTENSIVE APTEO MED
W przypadku zażycia większej dawki leku Synosept INTENSIVE APTEO MED niż zalecana, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.
Objawy przedawkowania mogą obejmować: złe samopoczucie lub chorobę, ból brzucha lub, rzadziej, biegunkę. Możliwe jest również dzwonienie w uszach, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

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

Pominięcie zastosowania leku Synosept INTENSIVE APTEO MED
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 takich jak astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszności, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypki skórne i inne,
- obrzęk twarzy, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu (mogą wystąpić nawet przy pierwszym użyciu leku),
- ciężkie reakcje skórne takie jak łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy, ból głowy;
- podrażnienie gardła;
- owrzodzenia jamy ustnej lub ból w jamie ustnej;
- ból gardła;
- dyskomfort lub nietypowe odczucia w jamie ustnej (takie jak uczucie ciepła, pieczenie, mrowienie, kłucie itp.);

- mdłości i biegunka;
- uczucie kłucia i świąd skóry.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- uczucie senności lub trudności z zasypianiem;
- zaostrzenie astmy, świszczący oddech, trudności w oddychaniu;
- pęcherze w jamie ustnej, drętwienie gardła;
- suchość w jamie ustnej;
- uczucie pieczenia w jamie ustnej, zmienione poczucie smaku, wzdęcie brzucha;
- bóle brzucha, wiatry, zaparcia, niestrawność, wymioty;
- niedoczulica gardła;
- gorączka, ból;
- wysypki skórne, świąd skóry;

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcja anafilaktyczna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)::
- anemia, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi we krwi, która może powodować siniaki i krwawienia);
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub atak serca;
- ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i toksyczna nekroliza naskórka;
- zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: +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 Synosept INTENSIVE APTEO MED

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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.

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 Synosept INTENSIVE APTEO MED
- Substancją czynną leku jest flurbiprofen. Jedna pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

- Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953), maltitol ciekły (E 965), czerwień koszenilowa (E 124), żółcień pomarańczowa (E 110), acesulfam potasowy, potasu wodorotlenek, aromat pomarańczowy (zawierający: limonen, dekanal, cytral, cytronelol), lewomentol.

Jak wygląda lek Synosept INTENSIVE APTEO MED i co zawiera opakowanie
Lek Synosept INTENSIVE APTEO MED, 8,75 mg, pastylki twarde to pomarańczowe, okrągłe pastylki twarde o średnicy 19 ± 1 mm.

Pastylki twarde dostępne są w blistrach PVDC/PVC/Aluminium zawierających 24 tabletki umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 321 62 40

Wytwórca
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial no. 1
Lekaroz, 31795 Navarra
Hiszpania

Przedsiębiorstwo Produkcyjno - Handlowe "EWA" S.A.
ul.Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn
Poland

Data ostatniej aktualizacji ulotki: