

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

IBUMAX 200 mg filmtabletta
IBUMAX 400 mg filmtabletta
IBUMAX 600 mg filmtabletta
ibuprofén

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelő orvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibumax filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibumax filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibumax filmtabletta ibuprofén hatóanyagot tartalmaz. Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID néven is ismert) családjába tartozik, amely csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Ibumax filmtabletta a következő esetekben javasolt

-) reumatikus fájdalmak kezelésére
-) izomfájdalmak kezelésére
-) hátfájás kezelésére
-) lágyrész sérülések, mint ficam és húzódás enyhítésére
-) enyhe vagy közepes fájdalom, azaz például menstruációs fájdalom, méhút utáni fájdalom, fogfájás és fejfájás enyhítésére, beleértve a migrénes fájdalmat is
-) lázcsillapításra

2. Tudnivalók az Ibumax filmtabletta szedése előtt

NE alkalmazza az Ibumax filmtablettát:

-) ha allergiás az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
-) ha korábban légzési nehézsége, orrfolyása, viszényes duzzanata vagy csalánkiütése volt acetilszalicilsav, vagy hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) használata után.
-) ha kórelzményében szerepel, vagy jelenleg is fennáll Önnél gyomor- és/vagy nyombélfekély, gyomor-bélrendszeri gyulladáshoz vezető megbetegedés.

- J ha gyomor-bélrendszeri vérzésre hajlamosító gyógyszert szed (pl. véralvadásgátló), vagy erre hajlamosító betegség megléte esetén (pl. véralvadási zavar (hemofília), csökkent vérlemezkeszám vagy májelégtelenség).
- J ha kórelzményében szerepel vagy jelenleg is fennáll Önnél gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció).
- J ha súlyos szívelégtelensége van.
- J 12 éves kor alatti gyermekeknél.
- J a terhesség utolsó harmadában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével:

- J ha magas vérnyomása, szív-érrendszeri betegsége, vagy szívelégtelensége van.
- J ha vese- vagy májkárosodásban szenved.
- J ha asztmában vagy allergiás betegségben szenved, mert fennáll a hörgőgörcs veszélye.
- J ha bármilyen bőrreakciót tapasztal.
- J ha Ön idős, mivel nagyobb az esélye annak, hogy mellékhatások alakulnak ki, leginkább gyomor-bélrendszeri vérzés, vagy átfúródás, mely halálos is lehet.
- J ha terhességet tervez, vagy ha terméketlenség miatt végeznek vizsgálatot Önnél, mivel az ibuprofén csökkentheti a női termékenységet.
- J ha gyulladáscsökkentő bélbetegsége van (Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza), mivel ezek állapota súlyosbodhat.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Az Ibumax filmtabletta meghosszabbíthatja a vérzési időt.

Biztonságos alkalmazás a gyomor-bélrendszer szempontjából

Az Ibumax filmtabletta és más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)-ok kombinációját – beleértve a szelektív COX-2 gátlókat (ciklooxygenáz-2 gátlókat) is – kerülni kell.

A szív-érrendszerre gyakorolt hatás

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelő orvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívroham, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnél magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

Gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély és perforáció

Minden nem-szteroid gyulladáscsökkentő alkalmazása kapcsán beszámoltak gyomor-bélrendszeri vérzésről, fekélyekről vagy átfúródásról (perforációról), melyek halálos kimenetelűek is lehetnek, és a kezelés során bármikor kialakulhatnak, ráutaló, figyelmeztető jelekkel, és a kórelzményben szereplő súlyos gyomor-bélrendszeri eseményekkel, vagy azok nélkül. A következmények idősebb betegekben általában súlyosabbak.

Gyomor-bélrendszeri vérzés (véres hányás vagy véres/fekete széklet) vagy fekély esetén azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz.

Szoros orvosi felügyelet és óvatosság szükséges bizonyos gyomor-bélrendszeri betegségekben (kólitisz ulcerózában vagy Crohn-betegségben), mivel állapotuk súlyosbodhat.

Ha Ön korábban már tapasztalt gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat, illetve ha Ön id sebb korú minden szokatlan hasi tünetr l (különösen a gyomor-bélrendszeri vérzésr l) számoljon be kezel orvosának, különösen a kezelés kezdetén.

Ezen betegeknél, valamint kis adagú acetilszalicilsavat tartalmazó, illetve a gyomor-bélrendszeri kockázatot valószínűleg fokozó egyéb készítmények egyidej alkalmazása esetén szükség lehet véd hatású gyógyszerek (pl. ún. protonpumpa-gátlók vagy mizoprosztol) egyidej adására is.

Óvatosság szükséges, ha Ön egyidej leg olyan gyógyszeres kezelésben részesül, amely fokozhatja a fekélyképz és vagy a vérzés kockázatát (pl. szájon át szedett kortikoszteroidok, véralvadásgátlók, pl. warfarin, a vérlemezkék összetapadását gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav vagy a depresszió kezelésére szolgáló ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és az Ibumax).

B reakciók

A nem-szteroid gyulladáscsökkent -kezelések kapcsán nagyon ritkán súlyos, esetenként halálos kimenetel b rreakciókat jelentettek b rpírral és hólyagképz déssel (exfoliatív dermatitisz, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis /Lyell-szindróma; lásd 4. pont). Ezek kockázata a kezelés korai szakaszában a legnagyobb: az esetek többségében e reakciók a kezelés els hónapjában alakulnak ki. A b rkiütések, nyálkahártya károsodások els jeleinél vagy a túlérzékenységi reakciók bármilyen egyéb jele esetén Önnek abba kell hagynia az Ibumax szedését, és azonnal a kezel orvosához kell fordulnia.

Gyermekek és serdül k

Ha gyermekeknél és serdül knél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orrossal.

Fennáll a vesekárosodás veszélye dehidratált (folyadékhiányos, kiszáradt) gyermekekben és serdül kben.

Egyéb gyógyszerek és az Ibumax filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezel orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereir l, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Ibumax filmtabletta és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögzképz és elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkent k (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

Az Ibumax-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Ibumax filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése el tt mindig kérjen tanácsot kezel orvosától vagy gyógyszerészét l.

Szalicilátok (például acetilszalicilsav) és más nem-szteroid gyulladáscsökkent szerek (NSAID-ok) egyidej alkalmazása ellenjavallt.

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak közül valamelyikkel kezelik:

-) vérnyomáscsökkent szerek (például béta-blokkolók ACE gátlók és angiotenzin-II antagonisták)
-) vizelethajtók (például furoszemid és bumetanid)
-) szívbetegség elleni szerek (például digoxin)
-) véralvadásgátlók és vérlemezke elleni szerek (azaz például warfarin, acetilszalicilsav, tiklopidin vagy klopidoгрél)

-) lítium vagy SSRI-k (mentális betegségek ellen)
-) metotrexát (reuma- és rákellenes szer)
-) glükokortikoidok (gyulladáscsökkent és immunrendszert gyengítő szerek)
-) szulfanilureák (cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer)
-) szulfonamidok (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer)
-) ciklosporin vagy takrolimusz (az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek)
-) zidovudin (HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer)
-) májenzimet befolyásoló gyógyszerek, például egyes gombaellenes szerek (flukonazol), egyes antibiotikumok (rifampicin)
-) epesavkötő gyanták

Az Ibumax filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

Terhesség és szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség első és második harmadában az Ibumax filmtabletta nem javasolt, kizárólag akkor alkalmazható, ha az feltétlenül szükséges, kérje ki kezelő orvosa tanácsát. Amennyiben az Ibumax filmtabletta használatára mégis a terhesség első vagy második harmadában kerül sor, a lehető legkisebb adagot kell használni, a lehető legrövidebb ideig.

A terhesség utolsó 3 hónapja alatt a készítmény nem alkalmazható, mivel mind az anya mind gyermeke esetében megnövekedhet a komplikációk kialakulásának veszélye.

Szoptatás

Az Ibumax filmtabletta kiválasztódik az anyatejbe, kérje ki orvos tanácsát a gyógyszereszedés vagy a szoptatás felfüggesztéséről.

Női termékenység

Az ibuprofén használata csökkentheti a termékenységet, ezért nem szabad olyan nőknél használni, akik terhességet terveznek. Azoknál a nőknél, akiknek problémájuk van a teherbe-eséssel, vagy terméketlenség miatt vizsgálják, az ibuprofén kezelés megszakítását meg kell fontolni.

A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ibumax filmtabletta nem befolyásolja a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmtablettát?

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Enyhe és közepesen erős fájdalmak kezelésére, valamint lázcsillapításra: az ajánlott egyszeri adag 200-400 mg, ami szükség esetén 4-6 óránként megismételhető, de a maximális napi adag túllépése nem ajánlott.

Felnőtteknek az ajánlott *maximális* napi adag 1800 mg több adagra (4-6 óránként) elosztva.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ibumax filmtabletta nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

12 éves kor feletti serdülőkorúaknak az ajánlott *maximális* napi adag 1200 mg több adagra elosztva.

Ha gyermekeknél és serdülknél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orvossal.

Időskorúak: nincs szükség a dózis megváltoztatására.

Máj- vagy vesekárosodás esetén az adagot kezelő orvosa egyénileg állapítja meg.

Artritiszek (ízületi gyulladások) súlyos vagy heveny fázisai: a napi dózist orvosa 2400 mg-ra is növelheti.

A tablettákat étkezés közben javasolt bevenni sok folyadékkal.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

Ha az Ibumax filmtabletta hatását túl erősnek vagy túl csekélynek érzi, forduljon kezelő orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ibumax filmtablettát vett be

A túladagolás lehetséges tünetei a gyomorfájás, hányinger, hányás és tápcsatornavérzés vagy fekély. Túladagolás vagy mérgezés esetén forduljon kezelő orvosához. Az orvosi szén gátolhatja az ibuprofén felszívódását.

Ha elfelejtette bevenni az Ibumax filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert túladagolást okozhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Az Ibumax filmtablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

A mellékhatások előfordulásának gyakoriságát az alábbiak szerint osztályozták:

<i>Nagyon gyakori</i>	(100 betegből 1-től több, mint 10 esetében észlelték),
<i>Gyakori</i>	(100 betegből 1-től 10 esetében észlelték),
<i>Nem gyakori</i>	(1000 betegből 1-től 10 esetében észlelték),
<i>Ritka</i>	(1000 betegből 1-kevesebb, mint 1 esetében észlelték),
<i>Nagyon ritka</i>	(10 000 betegből 1-kevesebb, mint 1 esetében észlelték).

Gyakran illetve nagyon gyakran felléphetnek az alábbi mellékhatások:

-] Gyomor és bélpanaszok, mint émelygés, hányás, hasmenés, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom és gyomorgörcsök.
-] Fejfájás, szédülés.
-] Ekcémás bőrkiütés.
-] Szívelégtelenségben szenvedő betegek esetén a szívelégtelenség rosszabbodása.

Nem gyakori az alábbi mellékhatások előfordulása:

-] Gyomor- bélrendszeri vérzés, fekély, fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás.
A has felső részében fellépő erősebb fájdalom esetén és/vagy a széklet feketére színeződésekor abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.

-) Látás-, és hallászavarok.
-) Orrfolyás, asztma.
-) B rkiütés, csalánkiütés, viszketés, allergiás vizeny (angioödéma).
-) Álmatlanság, enyhe nyughatatlanság, idegesség, ingerlékenység.
-) Fehérje megjelenése a vizeletben (laborvizsgálat során mutatható ki).

Ritkán illetve nagyon ritkán fellép mellékhatások:

-) Májkárosodás.
-) Vesekárosodás súlyosabb formája (papilláris nekrosis), különösen tartós kezelés során.
-) Vizeny , súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk).
Súlyos túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: arcödéma, nyelv és gégeödéma, légszomj, szapora szívverés, súlyos keringési zavarok a veszélyes sokkos állapot kialakulásáig. Ezen tünetek fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
-) Gyomor-bélrendszeri átfűródás.
-) Súlyos b rreakciók, b rpírral és hólyagképz déssel járó b rkiütések (pl. Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
-) Nem fert z agyhártyagyulladás, tünetei: er s fejfájás, émelygés, hányás, láz, tarkómerevség vagy eszméletlenség.
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
-) Vérképzés zavarai (a vér különböző sejtes, alakos elemei számának jelent s csökkenése) Ennek korai tünetei: láz, torokfájás, felületi szájszékélyek, influenzás tünetek, er s levertség, orrvérzés és b rvérzés. Ebben az esetben azonnal abba kell hagyni a gyógyszer szedését és az orvost azonnal fel kell keresni.
-) Zavartság, depresszió.
-) Fülcsengés.
-) Hirtelen látásromlás, tompalátás (toxikus ambliopia).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezel orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhet ségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibumax filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekekt l elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati id (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati id az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibumax filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén.
200 mg, 400 mg vagy 600 mg ibuprofént tartalmaz filmtablettánként.

- Egyéb összetevők:

Mag: hidegen duzzadó keményít , hipromellóz, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, sztearinsav, vízmentes koloid szilícium-dioxid.

Bevonat: Opadry OY-S-28703 {Polidextróz, hipromellóz 2910 (15 cp), titán-dioxid (E171), makrogol 4000}.

Milyen az Ibumax filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ibumax 200 mg: Fehér, kerek, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Ibumax 400 mg: Fehér, hosszúkás mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Ibumax 600 mg: Fehér, hosszúkás mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás:

Ibumax 200 mg: 10 db vagy 20 db vagy 30 db vagy 50 db vagy 100 db filmtabletta színtelen, átlátszó PVC/PVdC//Al, vagy PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Ibumax 400 mg: 10 db vagy 30 db filmtabletta színtelen, átlátszó PVC //Al buboréksomagolásban és dobozban.

100 db filmtabletta lepattintható, fehér LDPE kupakkal ellátott fehér, garanciazáras HDPE műanyag tartályban és dobozban.

Ibumax 600 mg: 10 db vagy 30 db vagy 100 db filmtabletta lepattintható, fehér LDPE kupakkal ellátott fehér, garanciazáras HDPE műanyag tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vitalabans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország

Gyártó:

Vitalabans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország

OGYI-T-20017/01-16

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. december