

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUMAX FORTE 600 mg** **600 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum*

**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 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 IBUMAX FORTE 600 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUMAX FORTE 600 mg
3. Jak stosować lek IBUMAX FORTE 600 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUMAX FORTE 600 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest IBUMAX FORTE 600 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek IBUMAX FORTE 600 mg zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- ) Leczenie objawowe w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroby zwyrodnieniowej stawów u pacjentów dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUMAX FORTE 600 mg**

##### **Kiedy nie stosować leku IBUMAX FORTE 600 mg:**

- ) jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- ) z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- ) u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi wystąpiły powtórnie kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- ) z ciężką niewydolnością w tętnie, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- ) przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- ) w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- ) ze skazaniem krwotocznym.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania IBUMAX FORTE 600 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- objawów reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono czynny lub przebieg astmy oskrzelowej lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidowe).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić, u których takie objawy ostrzegawcze wystąpiły. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może doprowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

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.

Przed zastosowaniem leku IBUMAX FORTE 600 mg pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- 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 jeżeli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeżeli pacjent pali tytoń.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włącznie z złuszczeniem zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestania stosowania leku po wystąpieniu objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony łuzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

IBUMAX FORTE 600 mg może utrudniać ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z ciążą, powinna o tym poinformować lekarza.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych.

Czsto występienia oraz nasilenie działania niepożądanego może na zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez krótki okres.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenie dotyczy sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Istnieje ryzyko niewydolności nerek w odwodnionych dzieci i młodzieży.

### **IBUMAX FORTE 600 mg a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leku IBUMAX FORTE 600 mg w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Lek IBUMAX FORTE 600 mg może wpływać na działanie innych leków lub te inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUMAX FORTE 600 mg. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zatorów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki blokujące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Takie niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie IBUMAX FORTE 600 mg. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUMAX FORTE 600 mg z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ciąża i karmienie piersi**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku.

Podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko występienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

#### *Karmienie piersi*

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu ibuprofenu na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w małych dawkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku IBUMAX FORTE 600 mg na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie maszyn mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

### **3. Jak stosować lek IBUMAX FORTE 600 mg**

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

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego, u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 12 lat.

Wyłącznie do podawania doustnego i stosowania krótkotrwałego.

Dorośli: zalecana dobową dawkę wynosi 1200 mg – 1800 mg (2-3 tabletki) w dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów wystarczającą dawkę dobową jest 600 mg – 1200 mg (1 lub 2 tabletki). W przypadku ostrych bólów można stosować dawki większe, prowadząc do złagodzenia bólu, nie przekraczając dawki dobowej 2400 mg (4 tabletki).

Osoby w podeszłym wieku: nie ma potrzeby modyfikacji dawki u osób w podeszłym wieku, o ile czynność nerek i wątroby jest prawidłowa. W innym przypadku dawka dobową jest zalecana przez lekarza indywidualnie.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogorsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie w większych niż zalecane dawki leku IBUMAX FORTE 600 mg**

Przypadki przedawkowania występują rzadko, jednak jeżeli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy takie jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie może powodować zaburzenia w ośrodkowym układzie nerwowym objawiające się sennością, bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub porażką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące, polegające na usunięciu leku z organizmu. Lekarz powinien kontrolować parametry życiowe oraz rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia ciężkich lub przedłużających się konwulsji, należy podać wyłącznie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

#### **Pominięcie przyjęcia leku IBUMAX FORTE 600 mg**

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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Działania niepożądane występują rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa jamy ustnej i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęki, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowe wskaźniki morfologii krwi (anemia – niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfologicznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza – zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa – Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórki,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs, zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo – rdzeniowych takie jak sztywno karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka dezorientacja.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak IBUMAX FORTE 600 mg może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek IBUMAX FORTE 600 mg**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku 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 IBUMAX FORTE 600 mg**

**1 tabletkę powlekaną zawiera:** substancję czynną : ibuprofen 600 mg.

substancje pomocnicze : skrobia celowana, kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna otoczka – hypromeloza, mikrolog 4000, polidekstroza, tytanu dwutlenek E 171.

### **Jak wygląda lek IBUMAX FORTE 600 mg i co zawiera opakowanie**

10 lub 30 tabletek powlekanych (pojemnik z HDPE, z zamknięciem z LDPE) w tekturowym pudełku oraz 100 tabletek powlekanych (pojemnik z HDPE, z zamknięciem z LDPE).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Vitalbans Sp.Z.o.o., al. Krasińskiego 17/2, 31-111 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2016-02-15