

P íbalová informace – informace pro uživatele – RP
IBUMAX 600 mg potahované tablety
ibuprofenum

P e t te si pozorn celou p íbalovou informaci d íve, než za nete tento p ípravek užívat, protože obsahuje pro Vás d ležit é údaje.

- Ponechte si p íbalovou informaci pro p ípad, že si ji budete pot ebovat p e íst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého léka e nebo lékárníka.
- Tento p ípravek byl p edepsán výhradn Vám. Nedávejte jej žádné další osob . Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocn ní jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích ú ink , sd lte to svému léka i nebo lékárníkovi. Stejn postupujte v p ípad jakýchkoli nežádoucích ú ink , které nejsou uvedeny v této p íbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této p íbalové informaci

1. Co je IBUMAX a k emu se užívá
2. emu musíte v novat pozornost, než za nete IBUMAX užívat
3. Jak se IBUMAX užívá
4. Možné nežádoucí ú ingy
5. Jak IBUMAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IBUMAX a k emu se užívá

P ípravek IBUMAX pat í do skupiny lék nazývaných antiflogistika, analgetika, antipyretika (léky k tlumení zán tu, bolesti a hore ky)

Lé ivá látka ibuprofen zabra uje tvorb tká ových p sobk , tzv. prostaglandin , které jsou zodpov dné za vznik bolesti a zán tu a uvol ují se v míst poškození tkán . Ibuprofen zmír uje bolest a zán t r zného p vodu, zvlášt u onemocn ní pohybového ústrojí. Ibuprofen tlumí rovn ž hore ku, která provází zán t.

P ípravek IBUMAX se užívá p i lé b revmatických onemocn ní p edevším zán tlivého p vodu postihujících klouby, páte , kosterní svalstvo, šlachy, dále p i poran ní m kkých tkání jako je pohmožd ní a podvrtnutí apod.

P ípravek mohou užívat dosp lí a dospívající od 15 let.

2. emu musíte v novat pozornost, než za nete IBUMAX užívat

Neužívejte IBUMAX

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto p ípravku (uvedenou v bod 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo n které jiné protizán tlivé léky, což se m že projevit jako pr duškové astma, kop ivka nebo jiná alergická reakce
- jestliže máte v sou asnosti v ed nebo krvácení žaludku nebo dvanáctníku nebo jste m l(a) v edovou chorobu nebo krvácení opakovan v minulosti (tj. pokud jste v minulosti prod lal(a) dv nebo více epizod v edu i krvácení)

- po prod laném krvácení nebo perforaci (prod rav ní) v zažívacím traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních protizán tlivých lék v minulosti
- p i poruchách krvetvorby a poruchách krevní srážlivosti
- ve t etí t etin t hotenství,
- p i závažném srde ním selhání

Upozorn ní a opat ení

P ed užitím p ípravku Ibumax se pora te se svým léka em nebo lékárníkem.

- J pokud trpíte zán tlivým onemocn ním st ev (nap . ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), jelikož by lék mohl toto onemocn ní zhoršit
- J pokud trpíte onemocn ním ledvin í jater
- J p i srde ním onemocn ní
- J p i vysokém krevním tlaku
- J po prod laném v edu žaludku nebo dvanáctníku (pouze jedna epizoda v minulosti)
- J p i pr duškovém astmatu í v klidovém stadiu
- J p i n kterých onemocn ních pojivové tkán (tzv. kolagenózy, nap . systémový lupus erytematodes)
- J pokud užíváte léky snižující srážlivost krve
- J pokud máte srde ní obtíže v etn srde ního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prod lali srde ní infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocn ním periferních tepen (špatný krevní ob h v nohou kv li zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prod lali jakýkoli druh cévní mozkové p íhody (v etn „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“)
- J pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, pokud máte v rodin výskyt srde ního onemocn ní nebo cévní mozkové p íhody, nebo pokud jste ku ák/ku a ka
- J b hem prvních šesti m síc t hotenství nebo v období kojení
- J p i onemocn ní planými neštovicemi se nedoporu uje užívat p ípravek IBUMAX, protože m že zhoršit infekci.

Ibumax se nemá užívat sou asn s jinými nesteroidními protizán tlivými léky.

Krvácení z trávicího ústrojí, v edy a prod rav ní trávicího ústrojí byly hlášeny u všech nesteroidních protizán tlivých lék v etn ibuprofenu. Tyto nežádoucí ú ínky se mohou vyskytnout s varujícími p íznaky ale i bez nich, n kdy mohou být smrtelné. Riziko t chto komplikací je zvýšeno u starších pacient a u pacient s prod laným krvácením z trávicího ústrojí. Jiné léky mohou riziko krvácení zvýšit (viz odstavec Další lé ivé p ípravky). Pokud se objeví p íznaky krvácení z trávicího ústrojí (nap . tmavá, dehtovitá stolice), lé ba p ípravkem musí být okamžit ukon ena.

Velmi vzácn byly v souvislosti s užíváním ibuprofenu hlášeny závažné alergické kožní reakce (viz bod 4). Jakmile se u Vás objeví vyrážka í slizni ní projevy alergické reakce, lé ba p ípravkem musí být okamžit ukon ena.

P i n kterých onemocn ních je t eba zvláštní opatrnosti p i užívání p ípravku IBUMAX. Váš léka má být proto informován o všech onemocn ních, kterými trpíte, aby mohl posoudit vhodnost jeho užívání.

Protizán tlivá/analgetická lé iva (léky proti zán tu a bolesti) jako je ibuprofen mohou p sobit mírné zvýšení rizika srde ních nebo cévních mozkových p íhod, p edevším pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nep ekra ujte doporu enou dávku ani délku lé by.

B hem užívání tohoto p ípravku není vhodné pití alkoholických nápoj a kou ení.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší než 15 let.

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léky v přípravku a přípravek IBUMAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX.

IBUMAX může ovlivňovat nebo být ovlivněn některými dalšími léky. Například:

-) Antikoagulační/antiagregační (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, například kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin). Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení.
-) Léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Účinek léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudných léků může být snížen.

Současné užívání ibuprofenu a následujících léků zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí zejména krvácení a žaludečního vředů:

- kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu - SSRI, například citalopram) a
- léky snižující srážlivost krve (například tiklopidin).

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové (podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin) může snížit její protisrážlivý účinek. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia (používaného k léčbě manických epizod u bipolární poruchy) a digoxinu (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání) a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.

Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (například probenecid, sulfapyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí).

Ibuprofen může zvýšit riziko poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).

Při současném podávání s draslík šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivněna léčbou přípravkem IBUMAX. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek IBUMAX užívat s jinými léky.

Přípravek IBUMAX s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

Tehotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V prvních šesti měsících těhotenství a v období kojení užívejte přípravek pouze na

doporučení lékaře. Tento léivý p ípravek se nesmí užívat v posledních t ech m sících t hotenství (viz odstavec Neužívejte Ibumax).

P ípravek pat í do skupiny lék (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po p erušení užívání dojde k úprav . Ženy, které cht jí ot hotn t, by se m ly o užívání p ípravku poradit s lékařem.

ízení dopravních prost edk a obsluha stroj :

P ípravek IBUMAX nemá žádný vliv na schopnost ídit nebo obsluhovat stroje, pouze u n kterých pacient m že vyvolat nežádoucí ú inky (bolest hlavy, závrat), které mohou tuto schopnost nep ízniv ovlivnit.

3. Jak se IBUMAX užívá

Vždy užívejte tento p ípravek p esn podle pokyn svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), pora te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku lé by ur uje vždy lékař podle druhu a závažnosti onemocnění.

Dosp lí a dospívající od 15 let obvykle užívají p i lé b revmatických onemocnění a poúrazových stav l potahovanou tabletu IBUMAX 3 - 4krát denn .

P i výskytu ranní ztuhlosti a bolesti kloub se doporu uje použít ve erní dávku krátce p ed spaním.

Zp sob použití

Potahované tablety se polykají vcelku a zapíjí se dostate ným množstvím tekutiny. Jestliže se b hem lé by objeví zažívací obtíže, lék užívejte b hem jídla nebo jej zapijte mlékem.

Jestliže jste užil(a) více p ípravku IBUMAX, než jste m l(a)

Pokud jste užil(a) více p ípravku IBUMAX než jste m l(a) nebo lé ivý p ípravek náhodn užilo dít , vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi p íznaky p edávkování m že pat it pocit na zvracení, bolest b ichta, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvon ní v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb o í. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta v domí, k e e (zejména u d tí), slabost a závra , krev v mo i, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomn l(a) užít p ípravek IBUMAX

Pokud zapomenete vzít si tabletu p ípravku IBUMAX, užíjte ji, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto p ípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí ú inky

Podobn jako všechny léky, m že mít i tento p ípravek nežádoucí ú inky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi asté (postihují více než 1 z 10 uživatel)

) pálení žáhy

asté (*postihují 1 až 10 uživatel ze 100*)

-) bolesti břicha, pocit na zvracení, průjmy, plynatost, zácpa, zvracení

Méně asté (*postihují 1 až 10 uživatel z 1000*)

-) dyspepsie (trávicí obtíže)
-) bolesti hlavy

Vzácné (*postihují 1 až 10 uživatel z 10000*)

-) vzplanutí astmatu a zúžení bronch (dušnost)
-) krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve), prodávající trávicího traktu, žaludku nebo dvanáctníkový vřed
-) nervozita, u starších pacientů kognitivní dysfunkce (např. porucha paměti, orientace, rozhodování, koncentrace), závratě, bolesti hlavy
-) sterilní zánět mozkových plen u pacientů s autoimunními onemocněními (lupus erythematosus, systémová onemocnění pojivové tkáně) s příznaky jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, dezorientace.
-) vyrážka
-) alergické reakce projevující se jako kopřivka a svědění
-) srdeční selhávání
-) poruchy zraku, poruchy vnímání barev, snížená ostrost vidění
-) edémy

Velmi vzácné (*postihují méně než 1 uživatele z 10000*)

-) hypertenze (vysoký krevní tlak)
-) vzplanutí chronického zánětu střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), zánět dutiny ústní provázený tvorbou vředů
-) zadržování sodíku a tekutin v těle s edémy (otoky)
-) nespavost, deprese, emoční labilita
-) snížené vylučování urey (močoviny), edémy, akutní selhání ledvin. Zaznamenala se i odumření části ledvinové tkáně, především při dlouhodobém užívání, a zvýšené koncentrace močoviny v krvi.
-) poruchy ledvinových funkcí v těžkém postižení ledvin
-) poruchy jaterních funkcí především při dlouhodobém užívání, akutní hepatitida (žloutenka).
-) poruchy krvetvorby (snížené počty jednotlivých druhů bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček). První příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy ústní sliznice, příznaky chřipkového onemocnění, těžké vyerpání, krvácení z nosu a dásní.
-) závažné formy kožních reakcí jako Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme a epidermální nekrolýza
-) závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, hltanu, dušností, zrychlenou činností srdce, sníženým krevním tlakem nebo závažným šokem.
-) bušení srdce
-) pokles krevního tlaku

Není známo (*z dostupných údajů nelze určit*)

-) porucha sluchu
-) může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit záživací obtíže jako

nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, pálení žáhy, průjmy, zácpa, dále alergické reakce (kopřivka, svědění), zřídka se mohou objevit závratě, neostře vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

Léky jako je IBUMAX mohou přisobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se u Vás objeví kopřivka, rychlý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbříšku, červená stolice anebo poruchy vidění, přerušte užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IBUMAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IBUMAX obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofen 600 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, předsbávaný kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, potahová soustava Opadry OY-S-28703 bílá [složení: polydextrosa, hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000].

Jak IBUMAX vypadá a co obsahuje toto balení

IBUMAX jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 20 mm, na jedné straně s přelíčí rýhou. Přelíčí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělání na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 potahovaných tablet v bílé HDPE lahvi ce s bílým odkláp cím HDPE uzáv rem garantujícím neporušenost obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

Další informace o tomto p ípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Vitalans CZ, s.r.o., Na sádce 446/2, 149 00 Praha 4, eská republika.

Tato p íbalová informace byla naposledy revidována:

24. 4. 2018