

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUMAX<sup>®</sup> 400 mg** **400 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek IBUMAX 400 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUMAX 400 mg
3. Jak stosować lek IBUMAX 400 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUMAX 400 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest IBUMAX 400 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek IBUMAX 400 mg zawiera ibuprofen – substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym o umiarkowanego:
  - bóle głowy (w tym także migreny)
  - bóle zębów
  - bóle mięśniowe, stawowe i kostne
  - nerwobóle
  - bóle towarzyszące przeziębieniu i grypie
- Bolesne miesiączkowanie
- Stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych)

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUMAX 400 mg**

##### **Kiedy nie stosować leku IBUMAX 400 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 występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania IBUMAX 400 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana chorobę tkanki łącznej,
- objawów reakcji alergicznych po przejęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową 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 występowały. 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 400 mg pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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 jeśli 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 jeśli pacjent pali tytoń.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, 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 zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

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

Częstość wystąpienia oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą 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 400 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 400 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 400 mg może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUMAX 400 mg. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, 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 będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie IBUMAX 400 mg. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUMAX 400 mg z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### *Ciąża*

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

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

### *Karmienie piersią*

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 400 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 400 mg**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 powyżej 12 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę co cztery godziny. W okresie 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż trzy tabletki (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

Jeśli u dzieci i młodzieży produkt leczniczy jest stosowany dłużej niż 3 dni, lub jeśli objawy się nasilają, powinno się skonsultować się z lekarzem.

Osoby w wieku podeszłym: nie jest wymagana zmiana dawkowania.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki!

W przypadku wrażenia, że działanie leku IBUMAX 400 mg jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy możliwy okres, Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUMAX 400 mg**

Przypadki przedawkowania występują rzadko.

Podczas ciężkich zatrueń może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony.

Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenia wątroby.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUMAX 400 mg lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Może również wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka, pobudzenie.

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku IBUMAX 400 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 występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

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

Działania niepożądane występujące 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 żołądka 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, obrzęk, 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 morfotycznych 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 martwicze oddzielanie się naskórka,  
- 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 sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka dezorientacja.

Działania niepożądane występujące częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

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

Przyjmowanie takich leków jak IBUMAX 400 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 400 mg**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminy 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 400 mg**

**1 tabletkę powlekaną zawiera:** substancję czynną: ibuprofen 400 mg.

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

### **Jak wygląda lek IBUMAX 400 mg i co zawiera opakowanie**

IBUMAX 400 mg: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 tabletek powlekanych (blistry Aluminium / PVC) w tekturowym pudełku. 50 tabletek w pojemniku z HDPE z zamknięciem z LDPE, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Vitalbans Sp. z o.o., ul. Narbutta 5 m 1, 02-564 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019-06-03**