

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUMAX 200 mg **200 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 nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBUMAX 200 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUMAX 200 mg
3. Jak stosować lek IBUMAX 200 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUMAX 200 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest IBUMAX 200 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek IBUMAX 200 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 do 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 200 mg

Kiedy nie stosować leku IBUMAX 200 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 kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z ciężką niewydolnością wrotną, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),

- w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- ze skazaniem krwotocznym

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania IBUMAX 200 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeżeli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę 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 kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutki śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać działanie 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 prowadzić 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 stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku IBUMAX 200 mg pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występowały choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występowały u pacjenta choroby 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, występowały 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 zapaleniem 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 pierwszych 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 kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w ciąży, 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 występowania oraz nasilenie działań niepożądanych może na zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy 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 200 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.

Należy przyjmować lek IBUMAX 200 mg w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Lek IBUMAX 200 mg może wpływać na działanie innych leków lub te inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUMAX 200 mg. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, 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),
- metotrekast (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Takie niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie IBUMAX 200 mg. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUMAX 200 mg z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersi

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszczać 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 wystąpienia 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 200 mg na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

3. Jak stosować lek IBUMAX 200 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: Dawka początkowa wynosi jedną lub dwie tabletki. Następnie, o ile jest to potrzebne, jedną lub dwie tabletki co cztery godziny. W okresie 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż sześć tabletek (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

Jeżeli u dzieci i młodzieży produkt leczniczy jest stosowany dłużej niż 3 dni, lub jeżeli 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 wrażliwości, działanie leku IBUMAX 200 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 zleci inaczej.

Zastosowanie w większych niż zalecana dawki leku IBUMAX 200 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 krwawienia 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 zatruczeń może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenia w wątrobie.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe o podtrzymującej, polegającej 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 200 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak ka dy lek, lek ten mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Działania niepo dane wyst puj niezbyt cz sto (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosuj cych lek):

- ból głowy, niestrawno , ból brzucha, nudno ci, pokrzywka, wi d.

Działania niepo dane wyst puj ce rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosuj cych lek):

- biegunka, wzd cia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony luzowej oł dka, zawroty głowy, bezsenno , pobudzenie, dra liwo i uczucie zm czenia,
- obrz ki wynikaj ce z zaburze nerek i dróg moczowych.

Działania niepo dane wyst puj ce bardzo rzadko (rzadziej ni u 1 na 10 000 pacjentów stosuj cych lek):

- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziej ce zapalenie błony luzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia okr nicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa oł dka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem miertelnym, szczególnie o osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresj , reakcje psychotyczne i szумы uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- zmniejszenie ilo ci wydalanego moczu, obrz k, ostra niewydolno nerek, martwica brodawek nerkowych, zwi kszenie st enia sodu w surowicy (retencja sodu),
- zaburzenia czynno ci w troby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowe wska niki morfologii krwi (anemia - niedokrwisto , leukopenia - zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia - zmniejszenie liczny płytek krwi, pancytopenia - zaburzenie hematologiczne polegaj ce na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza-zmniejszenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami s : gor czka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony luzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zm czenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumie wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie si naskórka,
- ci kie reakcje nadwra liwo ci i takie jak: obrz k twarzy, j zyka i krtani, duszno , tachykardia - zaburzenie rytmu serca, hipotensja - nagłe zmniejszeni ci nienia t tniczego krwi, wstrz s; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniej cymi chorobami autoimmunologicznymi (tocze rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki ł cznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów wyst puj cych w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywno karku, ból głowy, nudno ci, wymioty, gor czka, dezorientacja.

W zwi zku z leczeniem lekami z grupy NLPZ w du ych dawkach odnotowano wyst powanie obrz ków, nadci nienia t tniczego i niewydolno ci serca.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen mo e by zwi zane z niewielkim zwi kszeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepo danych

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie mo liwe objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzie o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepo dane mo na zgłasza bezpo rednio do Departamentu Monitorowania Niepo danych Działa Produktów Lecznicznych Urz du Rejestracji Produktów Lecznicznych, 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

Działania niepo dane mo na równie zgłasza podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dziękujemy za zgłaszanie działań niepożądanych, które mogą dotyczyć bezpieczeństwa stosowania leku. Nie należy zgłaszać informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUMAX 200 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 200 mg

1 tabletkę powlekaną zawiera: substancję czynną: ibuprofen, 200 mg

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

Jak wygląda lek IBUMAX 200 mg i co zawiera opakowanie

IBUMAX 200 mg: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 tabletek powlekanych (blistry Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PVDC) 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., al. Krasińskiego 17/2, 31-111 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016-02-15