

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM MAX 400 mg, tabletki drażowane *Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprom Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprom Max jest lekiem działającym przeciwbólowo. Stosowany jest w leczeniu stanu zapalnego, który jest jedną z przyczyn bólu. Lek obniża gorączkę.

Wskazaniem do stosowania leku są dolegliwości bólowe różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego, w tym: bóle głowy, migrena, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe, nerwobóle. Bolesne miesiączkowanie. Gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Max

Kiedy nie stosować leku Ibuprom Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- w przypadku skazy krwotocznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- jeśli u pacjenta stwierdzono tocznię rumieniowatą oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę 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,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych ze względu na podwyższone ryzyko pogorszenia czynności nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustępują po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszcające, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo 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 pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprom Max a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Max jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- leki przeciwnadciśnieniowe albo leki moczopędne,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (antykoagulanty lub leki przeciw płytkowe),
- kortykosteroidy (takie jak np.: prednizolon lub deksametazon),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Ibuprom Max z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Nie należy stosować leku u kobiet w III trymestrze ciąży, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości i nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Lek Ibuprom Max zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ibuprom Max

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

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 tabletka doustnie co 4 godziny (nie należy stosować ilości większej niż 3 tabletek na dobę).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

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

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Max

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie działania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka.

Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki. Podczas ciężkich zatruc 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. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom Max

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 często (u 1 do 10 pacjentów na 100 stosujących lek):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

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

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego),
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

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

- szumy uszne,
- martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

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

- zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Max wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia czy konieczne będzie użycie leków przeciwwzakaźnych/antybiotyków.

- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości głównie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej). W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). W takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
 - ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. **Jeśli wystąpią powyższe objawy należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
 - reakcje psychotyczne, depresja,
 - kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
 - nadciśnienie tętnicze,
 - zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.
- W przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby,
 - rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich,
 - zmniejszenie ilości oddawanego moczu i tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprom Max może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

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 można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprom Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom Max

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Substancje pomocnicze to: skład rdzenia: laktoza, powidon, skrobia kukurydziana, talk, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; skład otoczki: sacharoza, talk, skrobia kukurydziana, tytanu dwutlenek, воск Carnauba, воск biały.

Jak wygląda Ibuprom Max i co zawiera opakowanie

Tabletka barwy białej, o podłużnym kształcie, obustronnie wypukła, z cukrową otoczką.

Dostępne opakowania:

6 szt. – 1 blister po 6 szt.;

12 szt. – 1 blister po 12 szt.;

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.;

24 szt. w butelce z zakrętką;

48 szt. w butelce z zakrętką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.:+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: