

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibenal Max, 600 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Ibenal Max i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ibenal Max jest ibuprofen.

Ibenal Max należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) działających przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Ibenal Max stosowany jest w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów (w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów i choroby Still'a), zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów oraz artropatii seronegatywnych (choroby zwyrodnieniowe stawów o podłożu innym niż reumatoidalne);
- schorzeń reumatycznych pozastawowych (nie związanych bezpośrednio ze stawami), takich jak zapalenie torebki stawowej, zapalenie kaletki, zapalenie ścięgien, zapalenie pochewki ścięgna oraz bólu lędźwiowo-krzyżowego;
- urazów tkanek miękkich, jak zwichnięcia i uszkodzenia powysiłkowe;
- bólu różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bólu głowy, migreny, bólu zębów (w tym bólu po zabiegach stomatologicznych), bólów pooperacyjnych, bolesnego miesiączkowania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibenal Max

##### Kiedy nie stosować leku Ibenal Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy uczulenia w postaci kataru, pokrzywki, obrzęku lub astmy,
- u pacjentów z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją (przedziurawieniem) lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,

- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u kobiet w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne krwawienie,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie wywołane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- u pacjentów ze skazą krwotoczną (skłonnością do krwawień).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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 rozpoczęciem stosowania leku Ibenal Max 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,
- u pacjenta stwierdzono choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty oraz mieszana choroba tkanki łącznej,
- u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelita (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent przeżył ostatnio poważny zabieg chirurgiczny,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjent choruje lub chorował na astmę oskrzelową lub stwierdzono u niego uczulenie, ponieważ po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- pacjent przyjmuje inne leki: kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), leki moczopędne, leki nasercowe, a szczególnie leki stosowane w zakrzepach lub zapobiegające powstaniu zakrzepów); należy zasięgnąć porady lekarza zanim zastosuje się ibuprofen z tymi lekami,
- istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji (przedziurawienia) przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Reakcje te nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić Ibenal Max,
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy unikać stosowania leku Ibenal Max jednocześnie z NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci z obecnymi lub przebytymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek, a nawet wystąpienia niewydolności nerek (tzw. nefropatia postanalgetyczna).

Ibenal Max należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibenal Max.

Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne

objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibenal Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Ibenal Max może maskować objawy istniejącego zakażenia lub gorączki.

### Zakażenia

Ibenal Max może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibenal Max może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku Ibenal Max.

### *Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku*

Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych niż osoby młodsze.

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać dzieciom o masie ciała poniżej 40 kg.

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

### **Ibenal Max a inne leki**

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

Lek Ibenal Max może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibenal Max. Na przykład:

- 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),
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna, warfaryna),
- leki moczopędne,
- lit, stosowany w chorobach psychicznych,
- metotreksat, stosowany w chorobach nowotworowych,
- zydowudyna oraz rytonawir, stosowane przy zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidy, stosowane w stanach zapalnych,
- cyklosporyna (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu),
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny,
- takrolimus, stosowany w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry,
- pentoksyfilina, stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia w kończynach górnych i dolnych,
- bisfosfoniany, stosowane w osteoporozie, chorobie Pageta i w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi,
- probenecyd lub sulfinpyrazon, stosowane w leczeniu dny moczanowej,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie),
- cholestyramina, stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu,
- antybiotyki chinolowe,
- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- aminoglikozydy (leki przeciwko niektórym typom bakterii),
- mifepryston,
- glikozydy nasercowe,
- alkohol.

W przypadku stosowania antybiotyków przeciwgrzybiczych należy rozważyć obniżenie stosowanych dawek ibuprofenu, ponieważ leki te mogą zwiększać dostępność aktywnego ibuprofenu.

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

### **Ibenal Max z jedzeniem i piciem**

Ibenal Max należy przyjmować po posiłku i popijać dużą ilością wody.

U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku Ibenal Max podczas 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 przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

W ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku Ibenal Max, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży stosowanie leku Ibenal Max jest przeciwwskazane, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie przed i po porodzie.

#### *Karmienie piersią*

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki.

Jak dotąd, nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w zalecanych dawkach.

#### *Płodność*

Lek ten może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

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

Ibuprofen w zasadzie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak występujące działania niepożądane, spowodowane wysokimi dawkami leku, takie jak zmęczenie, ospałość, zawroty głowy i zaburzenia widzenia, mogą w pojedynczych przypadkach zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Ibenal Max**

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

#### Dorośli

Zalecana dawka to 1200-1800 mg na dobę, czyli 1 tabletkę 2 lub 3 razy na dobę. U niektórych pacjentów skuteczna jest już dawka 600-1200 mg, czyli 1 lub 2 tabletki na dobę. W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być zwiększenie dawki i utrzymanie jej na tym poziomie, aż objawy ulegną złagodzeniu, jednakże nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki, tj. 2400 mg na dobę, czyli 4 tabletek na dobę.

W przypadku osób w podeszłym wieku zmiana dawki nie jest konieczna.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Dzieci w wieku powyżej 12 lat (>40 kg mc.)

Zalecana dawka to 20 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów dopuszczalne jest stosowanie dawki 40 mg/kg mc. na dobę, w podzielonych dawkach.

Dostępne są inne moce leku, które mogą być bardziej właściwe w celu zastosowania w wymaganych wskazaniach i w tej grupie wiekowej w odniesieniu do masy ciała.

Tabletki należy przyjmować po posiłku i popijać wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibenal Max**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibenal lub 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 wypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ibenal Max**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru.

Leki takie, jak Ibenal Max są na ogół dobrze tolerowane. U niektórych pacjentów odnotowano wystąpienie następujących działań niepożądanych:

**Często** (występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niestrawność, ból brzucha, biegunka, zaparcia, nudności, wymioty (zaburzenia żołądka i jelit zmniejszają się na ogół w przypadku przyjmowania leku podczas posiłku),
- zmęczenie, ból głowy,
- wyprysk.

**Niezbyt często** (występujące u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- astma, pokrzywka, świąd, nieżyt nosa,
- plamica,
- bezsenność, łagodny lęk, zaburzenia słuchu i wzroku, które ustępują po przerwaniu leczenia,
- obrzęk błon śluzowych jamy ustnej i gardła (obrzęk naczynioruchowy), krwotoki z przewodu pokarmowego, owrzodzenie żołądka.

**Rzadko** (występujące u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenie funkcji nerek, zatrzymanie płynów (obrzęk),
- zmiana we wskaźnikach morfologii krwi (leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna),
- niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze,

- wrzodzące zapalenie jelita grubego, zapalenie trzustki, perforacje, smoliste stolce, wzdęcia, krwawe wymioty, nasilenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna,
- jałowe zapalenie opon mózgowych, zawroty głowy, depresja, dezorientacja, niedowidzenie, dzwonienie w uszach,
- reakcje anafilaktyczne (reakcje nadwrażliwości z gorączką, wypryskiem, obrzękiem i niedociśnieniem tętniczym),
- reakcje skórne, takie jak w zespole Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (czasem ciężkie), rumień, nadwrażliwość na światło, łysienie.

**Bardzo rzadko** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia wątroby,
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibenal Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Ibenal Max**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

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 Ibenal Max**

- Substancją czynną leku Ibenal Max jest ibuprofen (*Ibuprofenum*).

- Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki*: hydroksypropyloceluloza, krospowidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna;

*otoczka tabletki*: alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk;

*otoczka nablyszczająca*: krzemian glinowo-potasowy, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza.

**Jak wygląda lek Ibenal Max i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Ibenal Max są koloru białego do kremowego, owalne, o gładkiej powierzchni.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**