

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Teva MAX, 400 mg, tabletki powlekane *Ibuprofenum*

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 20 kg (6 lat i starszych), młodzieży i dorosłych.

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.
- 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 po upływie 3 dni stosowania w leczeniu migrenowych bólów głowy lub gorączki a także w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży i po 4 dniach stosowania w celu uśmierzania bólu u dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ibuprofen Teva MAX i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Teva MAX to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy (niesteroidowy lek przeciwzapalny).

Wskazania do stosowania leku Ibuprofen Teva MAX

Ibuprofen Teva MAX zalecany jest u dzieci o masie ciała od 20 kg (6 lat i starszych), młodzieży i dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów:

- bólów łagodnych do umiarkowanych takich jak ból głowy, zęba, bóle menstruacyjne;
- ostrych migrenowych bólów głowy z aurą lub bez aury;
- gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Teva MAX

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Teva MAX

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- gdy u pacjenta występowały duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- występowały przypadki niesprecyzowanego zaburzenia tworzenia krwi;
- jeśli u pacjenta występują bądź występowały nawracające wrzody przewodu pokarmowego/krwawienia (co najmniej 2 różne epizody rozpoznanych owrzodzeń lub krwawień);
- gdy u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego bądź perforacja wrzodów w związku z leczeniem NLPZ;
- w przypadku krwawienia z naczyń mózgowych lub innego czynnego krwawienia
- gdy u pacjenta występowały ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- gdy u pacjenta występowała ciężka niewydolność serca;

- w przypadku silnego odwodnienia (spowodowanego wymiotami, biegunką lub niedostateczną podażą płynów);
- w ostatnim trymestrze ciąży;
- oraz u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat, ponieważ dawka leku jest nieodpowiednia ze względu na większą zawartość substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Teva MAX należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli:

- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Możliwe jest zmniejszenie nasilenia działań niepożądanych leku dzięki zastosowaniu najmniejszej dawki leku przez najkrótszy okres niezbędny do kontroli objawów.

Bezpieczeństwo dotyczące przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego przyjmowania leku Ibuprofen Teva MAX z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym tak zwanymi inhibitorami COX-2 (inhibitorami cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Działania niepożądane po zastosowaniu leków z grupy NLPZ, w szczególności krwawienia oraz perforacje w obrębie przewodu pokarmowego, występują częściej w przypadku pacjentów w podeszłym wieku. Takie działania mogą zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, zaleca się szczególnie dokładną obserwację takich pacjentów.

Krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego, wrzody oraz perforacje:

W trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ zaobserwowano krwawienia w przewodzie pokarmowym, wrzody oraz perforacje, również z następstwami śmiertelnymi. Incydenty te wystąpiły z lub bez wcześniejszych objawów ostrzegawczych bądź ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych zgłaszanych w wywiadzie chorobowym zbieranym w dowolnym czasie w trakcie leczenia.

Ryzyko wystąpienia krwawienia w przewodzie pokarmowym, wrzodów oraz perforacji zwiększa się wraz z większą dawką leków z grupy NLPZ u pacjentów, u których występowały wcześniej wrzody z powikłaniami w postaci krwawienia oraz perforacji (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Teva MAX”), jak również u pacjentów w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki.

U tych pacjentów oraz u pacjentów, którzy wymagają jednoczesnego leczenia z zastosowaniem małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększyć ryzyko dolegliwości w obrębie przewodu pokarmowego, należy uwzględnić możliwość leczenia skojarzonego z zastosowaniem leków oszczędzających błonę śluzową żołądka (np.: mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

W przypadku wcześniejszego występowania działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego, w szczególności u osób w podeszłym wieku, należy zgłaszać wszelkie niepokojące objawy w obrębie jamy brzusznej (w szczególności krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

Z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawień w obrębie przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidów, leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna, selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (stosowanych między innymi w leczeniu depresji), leków zapobiegających zlepianiu się płytek krwi takich jak kwas acetylosalicylowy, należy zachować ostrożność (patrz punkt 2 „Ibuprofen Teva MAX a inne leki”).

Leczenie z zastosowaniem leku Ibuprofen Teva MAX należy przerwać natychmiast w razie wystąpienia krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego lub wrzodów.

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występowały choroby żołądka i jelit (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna), ponieważ stan pacjentów może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.)

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Leki takie jak Ibuprofen Teva MAX mogą mieć związek z nieznacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia ataku serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru. Ryzyko jest większe podczas stosowania zwiększonej dawki leku oraz w przypadku długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani okresu leczenia (3 dni w przypadku migrenowych bólów głowy lub gorączki a także u dzieci i młodzieży i 4 dni w leczeniu bólu u dorosłych)!

Jeżeli pacjent ma problemy z sercem bądź przeszedł udar lub uważa, że może należeć do grupy ryzyka wystąpienia takich chorób (np.: w przypadku, gdy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę lub wysokie stężenie cholesterolu we krwi lub jeśli pali tytoń), należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty w celu konsultacji dotyczącej leczenia.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Teva MAX. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Teva MAX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4

Należy unikać stosowania leku Ibuprofen Teva MAX w trakcie infekcji ospy wietrznej.

Zakażenia

Ibuprofen Teva MAX może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Teva 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.

Inne informacje

Lek Ibuprofen Teva MAX należy stosować jedynie po przeprowadzeniu ścisłej oceny ryzyka do korzyści:

- w przypadku niektórych wrodzonych zaburzeń dotyczących tworzenia się składników krwi (np.: ostra porfiria przerywana);
- w przypadku niektórych chorób układu odpornościowego (układowego tocznia rumieniowatego oraz mieszanych chorób tkanki łącznej).

Szczególnie uważna obserwacja wymagana jest:

- w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby;
- odwodnienia;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
- w przypadku alergii (np.: reakcji skórnych w wyniku stosowania innych leków, astmy, gorączki siennej), przewlekłych obrzęków błony śluzowej nosa lub przewlekłych chorób układu oddechowego powodujących zwężenie dróg oddechowych.

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny). Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia pierwszych objawów ostrej reakcji nadwrażliwości po zażyciu leku Ibuprofen Teva MAX. W zależności od objawów, wymagana procedura medyczna musi zostać przeprowadzona przez wyszkolony personel.

Ibuprofen, substancja czynna leku Ibuprofen Teva MAX, może tymczasowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni z tego względu podlegać dokładnej obserwacji.

W przypadku dłuższego leczenia z zastosowaniem leku Ibuprofen Teva MAX niezbędna jest regularna kontrola czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

W przypadku stosowania leku przed zabiegami chirurgicznymi, należy powiadomić lub skonsultować się z lekarzem bądź stomatologiem.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w bólach głowy może wywołać ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia jej wystąpienia należy skonsultować się z lekarzem w celu ewentualnego przerwania terapii. Nadużywanie stosowania leków przeciwbólowych należy podejrzewać u pacjentów, u których ból głowy występuje często lub codziennie pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy.

Ogólnie, zwyczajowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, w szczególności w przypadku połączenia kilku substancji czynnych takich leków, może doprowadzić do stałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Ibuprofen Teva MAX należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet. Takie działanie jest przemijające po zakończeniu terapii.

Dzieci i młodzież

W przypadku odwodnienia u dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ibuprofen Teva MAX a inne leki

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

Czego należy unikać podczas stosowania tego leku?

Leki o działaniu przeciwzakrzepowym (przeciw krzepnięciu) (np.: kwas acetylosalicylowy/aspiryna, warfaryna, tyklopidyna), leki przeciw wysokiemu ciśnieniu krwi (inhibitory ACE, np.: kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II) oraz inne leki mogą utrudniać leczenie z zastosowaniem ibuprofenu bądź ich działanie może zostać zmniejszone na skutek takiego leczenia. Z tego względu, przed stosowaniem ibuprofenu równocześnie z innymi lekami należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leku Ibuprofen Teva MAX oraz digoksyny (leku wzmacniającego serce), fenytoiny, (leku stosowanego w leczeniu padaczki) lub litu (leku stosowanego w leczeniu chorób psychicznych) może zwiększyć stężenie tych leków we krwi. Kontrola stężenia litu, digoksyny oraz fenytoiny w surowicy nie jest konieczna w przypadku stosowania leku zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 3 dni u dzieci i młodzieży i 4 dni u dorosłych).

Ibuprofen Teva MAX może zmniejszać skuteczność leków moczopędnych oraz leków obniżających ciśnienie krwi (leków moczopędnych i leków przeciwnadciśnieniowych).

Ibuprofen Teva MAX może zmniejszać skuteczność inhibitorów ACE (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca oraz nadciśnienia). Ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek może zostać zwiększone w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych (leków stosowanych w chorobach serca), antagonistów angiotensyny II z lekiem Ibuprofen Teva MAX, może prowadzić do dalszego pogarszania się czynności nerek, z możliwością wystąpienia ostrej niewydolności nerek.

Jednoczesne przyjmowanie leku Ibuprofen Teva MAX z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (niektóre leki moczopędne) może doprowadzić do zwiększenia stężenia potasu we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie leku z innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi z grupy NLPZ lub glikokortykosteroidów zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodów przewodu pokarmowego lub krwawień.

Leki przeciwpłytkowe oraz niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny) mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie leku Ibuprofen Teva MAX w ciągu 24 godzin przed lub po przyjęciu metotreksatu może powodować zwiększenie jego stężenia i nasilenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Ryzyko uszkodzenia nerek w wyniku przyjęcia cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, jak również w leczeniu reumatycznym) zwiększa się na skutek przyjmowania niektórych NLPZ. Takiego działania nie można również wykluczyć w przypadku połączenia cyklosporyny z ibuprofenem.

Leki zawierające probenecyd lub sulfinpyrazon (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu. W konsekwencji, może wystąpić nagromadzenie leku Ibuprofen Teva MAX w organizmie oraz nasilenie działań niepożądanych.

Leki z grupy NLPZ mogą nasilić działanie leków hamujących krzepliwość krwi takich jak warfaryna. W trakcie leczenia zaleca się kontrolę krzepliwości krwi.

W badaniach klinicznych zaobserwowano interakcje pomiędzy lekami z grupy NLPZ a sulfonilomocznikiem (lekiem stosowanym do zmniejszenia stężenia cukru we krwi). Pomimo, że dotychczas nie potwierdzono interakcji pomiędzy ibuprofenem a sulfonilomocznikiem, w przypadku jednoczesnego przyjmowania takich substancji jako środek ostrożności zaleca się kontrolę stężenia cukru we krwi.

Takrolimus: ryzyko uszkodzenia nerek zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania obydwu leków.

Zydowudyna: istnieją dowody na występowanie zwiększonego ryzyka wylewu krwi do stawów oraz krwiaków w przypadku pacjentów HIV-pozytywnych („chorych na hemofilię”), którzy przyjmują jednocześnie zydowudynę oraz ibuprofen.

Antybiotyki z grupy chinolonów: u pacjentów stosujących jednocześnie NLPZ i chinoliny może wystąpić zwiększone ryzyko drgawek rozwijających się.

Inhibitory CYP2C9: jednoczesne stosowanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększyć narażenie na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniach z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitory CYP2C9) wykazano o 80 do 100% większe narażenie na S(+)-ibuprofen. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w trakcie jednoczesnego stosowania z inhibitorami CYP2C9, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu z worykonazolem i flukonazolem.

Ibuprofen Teva MAX z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Ibuprofen Teva MAX nie należy spożywać alkoholu.

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 przypadku, gdy pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Ibuprofen Teva MAX, należy poinformować o tym lekarza. Nie wolno stosować tego leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Jedynie niewielka ilość ibuprofenu oraz jego metabolitów przechodzi do mleka matki. Lek ten może być stosowany w trakcie karmienia piersią, jeśli stosowany jest w zalecanej dawce i przez krótki okres czasu

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W trakcie przyjmowania większych dawek leku Ibuprofen Teva MAX mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie oraz zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach wystąpić zaburzenia zdolności reagowania i aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym oraz obsługiwania

maszyn. Takie skutki są bardziej prawdopodobne w przypadku stosowania leku z alkoholem. Po spożyciu alkoholu pacjent nie będzie w stanie reagować wystarczająco szybko i poprawnie na niespodziewane i nagłe zdarzenia. W takim przypadku nie prowadzić żadnych pojazdów! Nie używać narzędzi ani obsługiwać urządzeń! Nie pracować bez bezpiecznego obuwia!

Ibuprofen Teva MAX zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Teva MAX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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).

Zalecana dawka to:

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
20 kg do 29 kg (dzieci: 6 do 9 lat)	połowa tabletki powlekanej o mocy 400 mg)	półtora tabletki powlekanej o mocy 400 mg)
30 kg do 39 kg (dzieci: 10 do 11 lat)	połowa tabletki powlekanej o mocy 400 mg)	dwie tabletki powlekane o mocy 400 mg)
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat oraz dorośli)	połowa lub jedna tabletki powlekane o mocy 400 mg)	trzy tabletki powlekane o mocy 400 mg)

U dzieci i młodzieży lek Ibuprofen Teva MAX jest dawkowany w zależności od masy ciała i wieku. Zazwyczaj, jako pojedynczą dawkę stosuje się 7 do 10 mg/kg mc. do maksymalnej, całkowitej dawki dobowej 30 mg/kg mc.

Przerwy w dawkowaniu uzależnione są od objawów i maksymalnej, całkowitej dawki dobowej.

Należy zachować co najmniej 6-godzinny przerwę pomiędzy dawkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności specjalnego dostosowywania dawki. Z uwagi na profil bezpieczeństwa leku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), należy szczególnie monitorować osoby w podeszłym wieku.

Sposób stosowania leku

Do stosowania doustnego.

Lek Ibuprofen Teva MAX może być dzielony na dwie równe połowy.

Lek Ibuprofen Teva MAX należy przyjmować w całości z dużą ilością płynu (np.: szklanką wody). Tabletki powlekane można przyjmować niezależnie od posiłku.

W przypadku pacjentów, u których występuje nadwrażliwość żołądka zalecane jest stosowanie leku Ibuprofen Teva MAX podczas posiłków.

Czas trwania terapii

Do stosowania krótkotrwałego.

W przypadku konieczności stosowania leku Ibuprofen Teva MAX przez osoby dorosłe dłużej niż 3 dni w leczeniu migrenowych bólów głowy lub gorączki lub dłużej niż 4 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku konieczności stosowania tego produktu u dzieci i młodzieży dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ibuprofen Teva MAX jest za mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Teva MAX

Lek Ibuprofen Teva MAX należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacjami dotyczącymi dawkowania zawartymi w ulotce. W przypadku, gdy pacjent nie odczuwa wystarczającego złagodzenia objawów, nie należy zwiększać dawki leku samodzielnie lecz skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Teva MAX 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, 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.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania leku: ból żołądka, możliwe jest wystąpienie krwawienia do przewodu pokarmowego oraz zaburzenia czynności wątroby i nerek, jak również spadek ciśnienia krwi, obniżona czynność oddechowa (zaburzenia oddechowe), zsinienie i zaczerwienienie skóry i błony śluzowej (sinica).

Nie istnieje specyficzna odtrutka (antidotum).

W przypadku dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższy wykaz działań niepożądanych obejmuje wszelkie działania zaobserwowane podczas leczenia z zastosowaniem ibuprofenu, włączając działania niepożądane występujące u pacjentów z chorobami reumatycznymi poddawanych długotrwałemu leczeniu z zastosowaniem dużych dawek leku. Częstość występowania działań niepożądanych uznana za rzadką odnosi się do krótkotrwałego stosowania maksymalnej dawki do 1200 mg ibuprofenu stosowanego doustnie (równe 3 tabletkom powlekanym leku Ibuprofen Teva MAX, 400 mg) oraz maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków.

Poniższe działania niepożądane są w głównej mierze zależne od dawki i różnią się w zależności od pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane obserwowano w obrębie przewodu pokarmowego. Wrzody przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie do przewodu pokarmowego, czasami ze skutkami śmiertelnymi, mogą wystąpić szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Po zastosowaniu leku obserwowano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, dolegliwości bólowe w obrębie żołądka, smolisty stolec,

krwawienia w wymiocinach, wrzodzące zapalenie żołądka, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Z mniejszą częstością obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Ryzyko wystąpienia krwawienia do przewodu pokarmowego zależy od zakresu dawki i czasu stosowania.

Leki takie jak Ibuprofen Teva MAX mogą mieć związek z nieznacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru.

NALEŻY ZAPRZESTAC stosowania tego leku i zasięgnąć natychmiastowej pomocy lekarskiej w przypadku wystąpienia:

- **Objawów krwawienia z jelit**, takich jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub ciemne cząstki o wyglądzie fusów.
- **Objawów bardzo rzadko występujących, ale poważnych, dotyczących reakcji alergicznych**, takich jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia krwi, prowadzących do wstrząsu. Powyższe objawy mogą wystąpić również podczas pierwszego zastosowania leku.
- **Ciężkie reakcje skórne**, takie jak: wysypka na całym ciele, złuszczenie naskórka, powstawanie pęcherzy i złuszczenie się skóry.

Należy powiadomić lekarza w przypadku, gdy poniższe działania niepożądane ulegną pogorszeniu lub w przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych.

Często (występują u 1 na 10 pacjentów)

Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zgaga, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienia do przewodu pokarmowego, w wyjątkowych przypadkach mogące prowadzić do anemii.

Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)

- Reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem, jak również napad astmy (prawdopodobnie ze spadkiem ciśnienia krwi).
- Zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie tego leku.
- Wrzody przewodu pokarmowego, możliwie z krwawieniem i perforacją, zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej z tworzeniem się wrzodów (wrzodzące zapalenie jamy ustnej), zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna. Zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Zaburzenia w obrębie ośrodkowego układu nerwowego takie jak bóle głowy, zawroty, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- Różne wysypki skórne.

Rzadko (występują u 1 na 1000 pacjentów)

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Uszkodzenia tkanek nerek (martwica brodawek), szczególnie w terapii długoterminowej; zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zaburzenia w tworzeniu krwi. Pierwsze oznaki mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, rany powierzchniowe w obrębie jamy ustnej, objawy przypominające grypę, zwiększone zmęczenie, krwawienie z nosa oraz krwawienie skórne. W takich przypadkach należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Ibuprofen Teva MAX oraz skontaktować się z lekarzem. Nie należy samemu leczyć takich objawów za pomocą leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych.
- Ostre ogólne reakcje nadwrażliwości.
- Zwiększona retencja płynów w tkankach (obrzęki), szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzoną czynnością nerek; zespół nerczycowy (obrzęk i ostry białkomocz); zapalenie

nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostre zaburzenie czynności nerek. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów lub w przypadku ogólnego złego samopoczucia należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

- Opisywano nasilenie stanów zapalnych wywołanych przez zakażenie (martwicze zapalenie powięzi) powiązane ze stosowaniem leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpią lub ulegną pogorszeniu objawy zakażenia (tj. zaczerwienienie, obrzęk, podwyższenie temperatury ciała, ból, gorączka), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o zastosowaniu leków przeciw zakażeniu/antybiotyku.
- Po zastosowaniu ibuprofenu zaobserwowano objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę, uczucie drętwienia karku lub zaburzenia świadomości. Zwiększone ryzyko zdaje się istnieć w przypadku pacjentów, u których występują pewne choroby zainicjowane w układzie odpornościowym (układowego toczenia rumieniowatego oraz choroby mieszanej tkanki łącznej). Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia powyższych objawów.
- Reakcje psychiatryczne, depresja.
- Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca.
- Zwiększone ciśnienie krwi (hipertonia tętnicza).
- Zapalenie przełyku i trzustki.
- Tworzenie się przeponopodobnych zwężeń w obrębie jelita cienkiego i grubego (zwężenia jelit).
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. W przypadku długotrwałego podawania leku, należy regularnie kontrolować czynność wątroby.
- Ostre reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami (np.: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella), utrata włosów (łysienie). W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić ostre zakażenia skórne oraz powikłania w obrębie tkanki miękkiej podczas ospy wietrznej (zakażenia ospą wietrzną).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ibuprofen Teva MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Ibuprofen Teva MAX

- Substancją czynną leku jest ibuprofen (ibuprofen DL-lizyny).

Każda tabletkowa powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu, co odpowiada 684 mg ibuprofenu z lizyną.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza 6 mPa

Makrogol 6000

Glicerol 85 %

Jak wygląda lek Ibuprofen Teva MAX i co zawiera opakowanie:

Ibuprofen Teva MAX, 400 mg, tabletki powlekane ma postać białych lub prawie białych, owalnych tabletek powlekanych z linią podziału po jednej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Blistry leku Ibuprofen Teva MAX, 400 mg, tabletki powlekane zawierają 10, 20, 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Polska

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto de Colaride/Agualva

2735-213 Cacém, Portugal

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3 - 89143 Blaubeuren
Niemcy

Importer

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto de Colaride/Agualva
2735-213 Cacém, Portugal

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021 r.