

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibuprofen Dr. Max, 400 mg, kapsułki miękkie

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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.
- Dorośli: Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej po 4 dniach w przypadku bólu lub 3 dniach w przypadku gorączki i migrenowych bólów głowy.
- Młodzież (w wieku 12-18 lat): Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 3 dniach nie nastąpi poprawa lub jeśli pacjent poczuje się gorzej.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Ibuprofen Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Dr. Max zawiera substancję czynną ibuprofen. Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ łagodzą dolegliwości zmieniając odpowiedź organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę.

Ibuprofen Dr. Max jest stosowany do łagodzenia bólów o słabym i umiarkowanym nasileniu, takich jak bóle głowy, ostra migrena z aurą lub bez aury, bóle zębów, bóle miesiączkowe, ból i gorączka w przebiegu przeziębienia.

W przypadku chorób zapalnych i zwyrodnieniowych stawów, kręgosłupa i tkanek miękkich układu mięśniowo-szkieletowego, którym towarzyszy ból, zaczerwienienie, obrzęk i sztywność stawów oraz nerwoból (ból nerwów), lek można stosować wyłącznie za zgodą lekarza.

Dla dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (12 lat i więcej).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max

##### Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dr. Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występowała reakcja alergiczna, taka jak astma, trudności z oddychaniem,

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, pokrzywka, swędzenie nosa i katar, reakcja alergiczna na aspirynę lub inny lek z grupy NLPZ.
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka (lub jeśli występowały 2 lub więcej takie epizody w przeszłości).
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego podczas stosowania NLPZ.
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego.
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub ciężka choroba serca.
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Dr. Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność.
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy błony śluzowej nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki.
- jeśli pacjent ma chorobę serca.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały wrzody żołądkowo-jelitowe (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dr. Max”).
- jeśli u pacjenta występowała choroba przewodu pokarmowego (jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna).
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (choroba skóry, stawów i nerek).
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana).
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje inne NLPZ. Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibuprofen Dr. Max a inne leki” poniżej).
- w przypadku ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Dr. Max,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Leczenie należy rozpocząć od najniższej dostępnej dawki, jeśli pacjent miał kiedykolwiek wrzody żołądkowo-jelitowe, jest w podeszłym wieku lub potrzebuje jednocześnie niskich dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko żołądkowo-jelitowe (patrz „Lek Ibuprofen Dr. Max a inne leki”). Lekarz może również dodać leczenie lekami ochronnymi błony śluzowej żołądka (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej). Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy żołądkowe, zwłaszcza oznaki krwawienia, takie jak wymiotowanie krwią lub czarne stolce przypominające smołę (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby powinni najpierw skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem ibuprofenu.

Leki takie jak Ibuprofen Dr. Max mogą zwiększać ryzyko zawału serca („zawału mięśnia sercowego”) lub udaru mózgu. Ryzyko jest większe w przypadku dużych dawek lub długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Przed zastosowaniem leku pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: występują u niego choroby serca takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), lub pacjent miał zawał serca, operację pomostowania tętnic obwodowych, jeśli występuje u niego choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic), lub jakiegokolwiek rodzaju udaru mózgu (w tym "mini" udar lub przemijający napad niedokrwienny, przemijający atak niedokrwienny "TIA") lub sądzi że istnieje u niego ryzyko wystąpienia tych chorób (na przykład jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowały choroby serca lub udary mózgu, lub jeśli pacjent pali papierosy).

Zgłaszano ciężkie reakcje skórne w związku z leczeniem lekiem Ibuprofen Dr. Max. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi wysypka skórna, uszkodzenia błon śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ogólnie, częste stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego, związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju leków przeciwbólowych w przypadku bólów głowy może powodować nasilenie tych bólów. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest spodziewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy, należy spodziewać się diagnozy, że jest to ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Dr. Max wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia.

### **Zakażenia**

Ibuprofen Dr. Max może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Dr. 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.

### **Dzieci i młodzież**

Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Nie zaleca się stosowania leku Ibuprofen Dr. Max u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub u dzieci poniżej 12 lat.

### **Lek Ibuprofen Dr. 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 stosować.

Lek Ibuprofen Dr. Max może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Dr. Max, np.:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (czyli leki rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki blokujące receptor beta-adrenergiczny takie jak atenolol, antagoniści receptora dla angiotensyny II jak losartan).

Ponadto niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku Ibuprofen Dr. Max. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max jednocześnie z innymi lekami pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe): Ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Digoksyna (w przypadku niewydolności serca): Ponieważ działanie digoksyny może być nasilone.
- Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Leki przeciwpłytkowe: ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia.
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki): Ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone.
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji): Mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lit (lek stosowany w leczeniu maniakalno-depresyjnej choroby i depresji): Ponieważ działanie litu może być nasilone.
- Probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): Ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
- Leki stosowane w nadciśnieniu i leki moczopędne: ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków i może istnieć ryzyko zwiększonego ryzyka dla nerek.
- Leki moczopędne oszczędzające potas: ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii (wysoki poziom potasu we krwi).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu): Ponieważ działanie metotreksatu może być nasilone.
- Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne): Ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek.
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS): Ponieważ stosowanie ibuprofenu może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia, które prowadzi do obrzęku u pacjentów z hemofilią chorych na HIV.
- Sulfonilomocznik (lek przeciwcukrzycowy): Mogą wystąpić interakcje.
- Antybiotyki chinolonowe: Ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone.
- Aminoglikozydy (antybiotyki): Ponieważ wydalanie aminoglikozydów może być przedłużone.
- Mifepriston (środek przepisany w celu przerwania ciąży): Ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tego leku.
- Bisfosfoniany (leki przepisywane w leczeniu osteoporozy): ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Pentoksyfilina (lek zalecany w celu zwiększenia przepływu krwi do rąk i nóg): ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Baklofen, środek zwiotczający mięśnie: Ponieważ toksyczność baklofenu może być zwiększona.
- Worykonazol lub flukonazol (leki przepisywane w leczeniu zakażeń grzybiczych): Ponieważ wrażliwość na ibuprofen może być zwiększona.

Jednoczesne stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max z produktami zawierającymi miłorząb japoński może zwiększyć ryzyko krwawienia.

### **Niska dawka kwasu acetylosalicylowego**

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy w dawkach powyżej 75 mg na dobę. Jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy w niskiej dawce (do 75 mg na dobę), powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem leku Ibuprofen Dr. Max.

### **Lek Ibuprofen Dr. Max z alkoholem**

Podczas przyjmowania leku Ibuprofen Dr. Max należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać możliwe działania niepożądane.

### **Ciąża, karmienie piersią i 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.

#### **Ciąża**

Nie należy przyjmować leku Ibuprofen Dr. Max, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen Dr. Max, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen Dr. Max może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### **Karmienie piersią**

Ibuprofen pojawia się w mleku matki w bardzo małej ilości, a karmienie piersią zwykle nie musi być przerywane podczas krótkotrwałego przyjmowania. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe leczenie, należy rozważyć wcześniejsze odstawienie od piersi.

#### **Płodność**

Lek Ibuprofen Dr. Max należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Ten efekt jest odwracalny po odstawieniu leku. Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max sporadycznie wpłynęło na szanse zajścia w ciążę, jednak należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

W przypadku krótkotrwałego stosowania i przy normalnym dawkowaniu ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak zmęczenie, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych.

#### **Lek Ibuprofen Dr. Max zawiera sorbitol**

Lek zawiera 50 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

### **3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr. Max**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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).

#### **Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (12 lat i więcej)**

Zalecana dawka to 400 mg (1 kapsułka), w razie potrzeby do 3 razy dziennie. Należy zachować odstęp co najmniej 6 godzin pomiędzy dawkami 400 mg (1 kapsułka). Nie należy przyjmować więcej niż 1200 mg (3 kapsułki) w ciągu 24 godzin.

W leczeniu migrenowego bólu głowy zalecana dawka to 1 kapsułka 400 mg w pojedynczej dawce. W razie potrzeby należy przyjmować dawkę 400 mg (1 kapsułka) w odstępach od 4 do 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 1200 mg (3 kapsułki) w ciągu 24 godzin.

Jeśli u dorosłych lek jest stosowany przez ponad 3 dni w przypadku migrenowego bólu głowy lub gorączki lub przez ponad 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli u młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej) ten lek jest stosowany przez ponad 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ibuprofen Dr. Max u młodzieży poniżej 40 kg masy ciała lub u dzieci poniżej 12 lat.

#### **Sposób podawania**

Kapsułki leku Ibuprofen Dr. Max należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Nie żuć kapsułek.

Pacjenci z wrażliwym żołądkiem powinni przyjmować kapsułki podczas posiłku. Przyjmowanie kapsułek po posiłku może opóźnić działanie leku w łagodzeniu bólu lub złagodzeniu gorączki. Nie przekraczać zalecanej dawki, ani nie przyjmować częściej niż jest to zalecane.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr. Max**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr. Max lub przypadkowego spożycia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii na temat ryzyka i porady na temat działań, które należy podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą zawierać krew), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżące ruchy gałek ocznych. Po spożyciu dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. W poważnym zatruciu może wystąpić długotrwałe krwawienie, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby i pogorszenie astmy u astmatyków.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen Dr. Max**

Należy zapoznać się ze wskazówkami, jak przyjmować lek i nie przyjmować więcej niż jest to zalecane. 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 lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów. Osoby w wieku podeszłym stosujące ten lek są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprofen Dr. Max może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Niektóre z wymienionych poniżej działań niepożądanych występują rzadziej, gdy maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg w porównaniu z terapią dużymi dawkami u pacjentów z reumatyzmem.

**Jeśli pacjent stwierdzi, że występują u niego jakiegokolwiek z poniższych objawów lub działań niepożądanych powinien zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza:**

- wrzody żołądka lub jelit, którym czasem może towarzyszyć krwawienie i perforacja, wymiotowanie krwią lub smoliste stolce (często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów);
- choroba nerek objawiająca się krwią w moczu, może to być związane z niewydolnością nerek (niezbyt często: może wystąpić u 1 na 100 pacjentów);
- silna reakcja alergiczna (bardzo rzadko: może występować u 1 na 10 000 osób), z takimi objawami jak:
  - trudności w oddychaniu lub niewyjaśniony świszczący oddech,
  - zawroty głowy lub szybsze bicie serca,
  - obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu,
  - obrzęk twarzy, warg lub gardła.
- wysypka skórna potencjalnie zagrażająca życiu objawiająca się nasilonym występowaniem pęcherzy i krwawieniem z warg, okolicy oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub poważna reakcja skórna, która rozpoczyna się pojawieniem się bolesnych czerwonych miejsc, następnie dużych pęcherzy a kończy się łuszczeniem się płatów skóry. Towarzyszy jej gorączka i dreszcze, ból mięśni oraz ogólnie złe samopoczucie (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, którym towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Patrz także punkt 2 (częstość nieznana: częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych);
- ciężka reakcja skórna, która może pojawić się u okolicach jamy ustnej lub innych części ciała z objawami takimi jak: czerwone, często swędzące krosty, podobne do wysypki podczas odry, które pojawiają się na kończynach i czasem na twarzy i innych częściach ciała. Krosty mogą zmieniać się w pęcherze lub mogą rozwijać się tworząc duże, czerwone punkty z białym środkiem. Reakcji skórnej towarzyszy gorączka, ból gardła, ból głowy i (lub) biegunka (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- silne łuszczenie lub „schodzenie” skóry (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki z towarzyszącym ostrym bólem w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i białkówki oczu, jasne stolce, mocz o ciemnym zabarwieniu, które mogą być objawem niewydolności wątroby lub nerek (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroby serca, którym towarzyszy płytki oddech oraz obrzęk stóp i nóg spowodowane gromadzeniem się płynów (niewydolność serca) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie okolic mózgu lub rdzenia kręgowego, któremu towarzyszą objawy takie jak gorączka, nudności, wymioty, ból głowy, sztywny kark i bardzo duża nadwrażliwość na jasne światło oraz zaburzenia świadomości) (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);

- zawał serca (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów) lub udar (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ostra niewydolność nerek (martwica brodawek nerkowych) zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu leku (rzadko: może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów);
- zaostrzenie stanów zapalnych spowodowanych zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków z grupy NLPZ (bardzo rzadko: może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów);
- problemy z wytwarzaniem komórek krwi - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry (bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób);
- może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (nieznane: częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

### **Inne działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, zgaga, gazy, biegunka, zaparcia, wymioty, ból brzucha.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, senność, zawroty głowy, zmęczenie, pobudzenie, trudności z zasypianiem, drażliwość;
- utajona utrata krwi, która może doprowadzić do stanu, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (objawy to zmęczenie, bóle głowy, trudności w oddychaniu podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość skóry), owrzodzenie jamy ustnej i opryszczka, zapalenie jelita grubego (objawy to biegunka, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha, gorączka), nasilenie choroby zapalnej jelit, zapalenie błony śluzowej jelita.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- pokrzywka, świąd, wybroczyny lub zasinienia pod skórą, wysypka skórna, napady astmy (czasami z niedociśnieniem krwi);
- katar lub zatłoczony nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy, trudności w oddychaniu;
- zapalenie żołądka (objawy to ból, nudności, wymioty, krwawe wymioty, krew w kale);
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce;
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu, zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek;
- zaburzenia widzenia.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- choroby skóry, stawów i nerek (toczeń rumieniowaty układowy);
- depresja, dezorientacja, omamy, choroby psychiczne z dziwnymi lub niepokojącymi myślami i nastrojami;
- brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne uporczywe szumy w uszach;
- wzrost azotu mocznikowego we krwi, aminotransferaz i fosfatazy alkalicznej w surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, hamowanie agregacji płytek krwi, wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, widoczne w badaniach krwi;
- utrata wzroku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- szybkie lub nieregularne bicie serca (palpitacje);
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu;
- wysokie ciśnienie krwi;



- zapalenie przełyku, zwężenie jelit;
- wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów;
- ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami dotyczącymi tkanek miękkich; mogą one wystąpić podczas ospy;
- zaburzenia miesiączkowania.

### **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, 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 Ibuprofen Dr. Max**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Dr. Max**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.  
Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400 (E 1521), sorbitanu oleinian (E 494), powidon K30, potasu wodorotlenek (E 525).  
Skład kapsułki: żelatyna (E 441), makrogol 400 (E 1521), sorbitol, ciekły (E 420), trójglicerydy o średniej długości łańcucha.  
Skład nablyszczacza: alkohol izopropylowy.

### **Jak wygląda lek Ibuprofen Dr. Max i co zawiera opakowanie**

Przezroczysta, owalna, miękka kapsułka żelatynowa, zawierająca bezbarwną do jasnożółtej, przezroczystą, lepłą ciecz, pakowana w przezroczyste blistry z PVC/aluminium.

Wymiary: 15,25 mm x 10 mm.

Wielkość opakowania: 10, 12, 20, 24, 30, 48 i 50 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
tel.: (+420) 225 574 973

**Wytwórca/Importer:**

Medis International a.s.  
Karlovo Namesti 319/3  
Nové Město  
120 00 Praga 2  
Republika Czeska

Medis International a.s.  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Republika Czeska:	Ibuprofen Dr. Max
Polska:	Ibuprofen Dr. Max
Słowacja:	Ibuprofen Dr. Max 400 mg
Rumunia:	Ibuprofen Dr. Max 400 mg capsule moi
Włochy:	Ibuprofene Dr. Max

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022**