

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Dr. Max, 400 mg, tabletki powlekane *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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli u dorosłych objawy utrzymują się po 3 dniach leczenia w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu lub nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem. U młodzieży należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się po 3 dniach leczenia lub nasilają się.

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

Lek Ibuprofen Dr. Max należy do grupy leków nazywanych NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), które działają poprzez zmniejszenie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Lek Ibuprofen Dr. Max jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, bólu zębów, bólu spowodowanego urazem tkanek miękkich, takim jak stłuczenia i skręcenia, bólów miesiączkowych i gorączki.

Lek Ibuprofen Dr. Max jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

Dorośli: Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się po 3 dniach leczenia w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu lub nasilenia objawów.

Młodzież: Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się po 3 dniach leczenia lub nasilają się.

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 występowały reakcje nadwrażliwości po zastosowaniu leków przeciwbólowych zawierających kwas acetylosalicylowy lub niektóre inne leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (NLPZ) objawiające się astmą, katarzem, swędzącą wysypką skórą lub obrzękiem warg, twarzy, języka lub gardła;
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego lub perforacja związana z uprzednim stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub jeśli pacjent miał dwa lub więcej z tych epizodów w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (szybkość filtracji kłębuszkowej poniżej 30 mL/min);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta doszło do znaczącego odwodnienia (spowodowanego wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);
- jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym z mózgu);
- jeśli pacjent choruje na chorobę nieznanego pochodzenia, w wyniku której dochodzi do tworzenia się nieprawidłowych komórek krwi;
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Ibuprofen Dr. Max:

- jeśli pacjent ma przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak: zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego, (choroba Crohna) chorobę wrzodową w wywiadzie lub inne choroby żołądka i jelit;
- jeśli pacjent ma astmę, ibuprofen może zwiększyć ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli (zwężenie oskrzeli);
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą chorobę układu oddechowego, ibuprofen może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, nerkami lub sercem, ibuprofen należy stosować ostrożnie i w najmniejszej dawce, ponieważ może on zaburzać czynność nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na krzepnięcie krwi, ibuprofen, podobnie jak inne leki z tej grupy, może wydłużyć czas krwawienia lub doprowadzić do powstania wrzodów;
- jeśli pacjentka planuje mieć dziecko;
- jeśli pacjentka jest w ciąży pierwszych sześciu miesięcy ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Podczas leczenia może sporadycznie wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe problemy z przewodem pokarmowym.

Nie należy stosować ibuprofenu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub innymi lekami zwiększającymi ryzyko uszkodzenia żołądka (patrz punkt „Lek Ibuprofen Dr. Max a inne leki” poniżej).

Wpływ na serce i mózg

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 zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. 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), jeśli pacjent miał atak serca, operację pomostowania, u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub

- zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek 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.

Toczeń rumieniowaty układowy (ang. *Systemic lupus erythematosus*, SLE) i mieszana choroba tkanki łącznej

Jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej, przed rozpoczęciem leczenia ibuprofenem należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich prowadzące do zgonu, były zgłaszane bardzo rzadko w związku z leczeniem NLPZ. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii, ponieważ może to być pierwszy objaw bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek, zwłaszcza u pacjentów, którzy mieli już wcześniej problemy z nerkami, sercem lub wątrobą.

Częste stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek, a ryzyko to zwiększa się podczas wysiłku fizycznego - dlatego podczas leczenia należy unikać wysiłku fizycznego.

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionych pacjentów - dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na działania niepożądane, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego oraz perforacje, które mogą prowadzić do zgonu. Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych pacjentów w podeszłym wieku.

Zakażenia

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

Należy unikać stosowania tego leku podczas zakażenia ospą wietrzną.

Inne środki ostrożności

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku. W takim przypadku konieczne jest skonsultowanie się z lekarzem w sprawie dalszego leczenia.

Ibuprofen może przejściowo hamować czynność płytek krwi i wydłużać czas krwawienia.

Rzadko mogą wystąpić ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości (takie jak wstrząs anafilaktyczny). Stan ten wymaga natychmiastowego leczenia.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki. Dlatego należy rozpocząć leczenie od możliwie najmniejszej dawki i kontynuować leczenie przez najkrótszy czas niezbędny do wyleczenia objawów.

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 przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działania niepożądane leku Ibuprofen Dr. Max mogą nasilić się poprzez równoczesne stosowanie innych leków. Z drugiej strony, lek Ibuprofen Dr. Max może nasilać lub obniżać działanie innych leków lub nasilać występowanie działań niepożądanych innych leków stosowanych jednocześnie z ibuprofenem.

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

- *inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, kortykosteroidy* i leki stosowane w leczeniu depresji, zwane SSRI (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*) (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), *leki przeciwplytkowe/leki przeciwzakrzepowe* (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklodypina), ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, w tym krwawienia i powstawania wrzodów trawiennych
- *metotreksat* (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych), ponieważ jego eliminacja może być zmniejszona
- *lit* (stosowany w leczeniu chorób maniakałno-depresyjnych), *digoksyna* (stosowana w leczeniu różnych chorób serca) i *fenytoina* (stosowana w zapobieganiu występowania napadów padaczkowych), ponieważ ich stężenie we krwi może się zwiększyć
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi – *leki moczopędne* (leki zwiększające wydalanie płynów), *inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan*, ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków, leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek
- *cholestyramina* (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu), ponieważ wchłanianie ibuprofenu w przewodzie pokarmowym może być zmniejszone
- *antybiotyki aminoglikozydowe* (leki przeciwbakteryjne), ponieważ eliminacja z organizmu może być przedłużona
- *cyklosporyna* i *takrolimus* (stosowane w leczeniu chorób skóry lub immunosupresji po przeszczepieniu narządów), ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
- *mifepriston* (do przerywania ciąży), ponieważ działanie mifepristonu może być zmniejszone
- *zydowudyna* (stosowana w leczeniu pacjentów z HIV/AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób z hemofilią HIV(+)
- *rytonawir*, ponieważ stężenie NLPZ we krwi może się zwiększyć
- *probenecyd* lub *sulfipirazon* (stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ ibuprofen osłabia działanie tych leków
- *antybiotyki chinolonowe*, ponieważ ibuprofen może zwiększać ryzyko drgawek wywołanych przez te antybiotyki
- *pochodne sulfonylomocznika* (stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2), ponieważ działanie tych leków może być nasilone; zgłaszano rzadkie przypadki hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)
- *bisfosfoniany* (stosowane w leczeniu osteoporozy, choroby Pageta oraz w celu zmniejszenia wysokiego stężenia wapnia we krwi), *okspentyfilina* (pentoksyfilina) stosowana w leczeniu chorób układu krążenia w tętnicach nóg lub rąk), ponieważ mogą nasilać się działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego
- *baklofen* (lek zwiotczający mięśnie), ponieważ jego toksyczność może być zwiększona

- *inhibitory CYP2C9*, takie jak worykonazol lub flukonazol (rodzaj leków przeciwgrzybiczych), ponieważ mogą zwiększać wrażliwość na ibuprofen
- produkty zawierające *Ginkgo biloba* (lek ziołowy), ponieważ istnieje prawdopodobieństwo zwiększenia łatwości powstawania krwawienia, jeśli pacjent przyjmuje go z ibuprofenem.

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

Lek Ibuprofen Dr. Max z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu, gdyż może on nasilać działania niepożądane leku Ibuprofen Dr. Max, zwłaszcza te, ze strony żołądka, jelit oraz mózgu.

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.

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 komplikacji podczas porodu. Lek Ibuprofen Dr. Max może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u 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 zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Ibuprofen Dr. Max może powodować zaburzenia 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 przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zwykle, podczas krótkotrwałego stosowania leku, karmienie piersią nie musi być przerwane. Jeżeli jednak przewidziane jest dłuższe leczenie, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Kobiety, które chcą zajść w ciążę, powinny skonsultować z lekarzem przyjmowanie leku.

Lek Ibuprofen Dr. Max należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Dlatego nie zaleca się stosowania ibuprofenu u kobiet, które starają się zajść w ciążę lub mają problemy z zajściem w ciążę. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ibuprofen na ogół nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów przyjmujących ibuprofen mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia widzenia i inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Ponieważ mogą wystąpić te działania niepożądane, pacjenci nie powinni wykonywać takich czynności jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, chyba że są pewni, że leczenie ibuprofenem nie wpływa na ich zdolność do wykonywania tych czynności. To zalecenie ma jeszcze większe zastosowanie w połączeniu z alkoholem.

Lek Ibuprofen Dr. Max zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr. Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania doustnego.

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: Jeśli pacjent nie czuje się lepiej po 3 dniach w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu lub jeśli objawy się nasilają, należy koniecznie skonsultować się z lekarzem.

Młodzież: należy skonsultować się z lekarzem po 3 dniach leczenia, jeśli objawy utrzymują się lub pogarszają.

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Maksymalna dawka jednorazowa dla dorosłych i młodzieży nie powinna przekraczać 1 tabletki (ibuprofen 400 mg). Zalecana dawka to:

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku powyżej 12 lat):

½ do 1 tabletki podawanej w pojedynczej dawce lub 3 do 4 razy na dobę w odstępach co 4 do 6 godzin. Dawkowanie w migrenowym bólu głowy powinno być następujące: 1 tabletkę podawaną w pojedynczej dawce, jeżeli to konieczne 1 tabletkę podawaną w odstępach co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 3 tabletek (1200 mg).

Bolesne miesiączkowanie

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku powyżej 12 lat):

W razie potrzeby, ½ do 1 tabletki, 1 do 3 razy na dobę, w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 3 tabletek (1200 mg).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ibuprofen Dr. Max nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg. Dla tej grupy dostępne są inne postacie dawkowania i moce ibuprofenu.

Osoby w podeszłym wieku

U tych pacjentów istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do uzyskania poprawy objawów. U pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkę ustala lekarz. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody. Należy ją przyjmować bez gryzienia, rognięcia lub ssania. Szybsze działanie można uzyskać podając dawkę na pusty żołądek. Pacjentom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie ibuprofenu z jedzeniem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr. Max

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Dr. 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 przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i mimowolny 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.

Inne objawy przedawkowania to senność lub suchość w jamie ustnej. W przypadku ciężkiego przedawkowania może wystąpić niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Dr. Max

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć tak szybko, jak to tylko możliwe. 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjent może zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, przyjmując najmniejszą ilość tabletek przez najkrótszy czas niezbędny do kontrolowania objawów.

Jeśli wystąpią cięższe reakcje, takie jak obrzęk twarzy lub duszność, pęcherze na skórze, zaburzenia widzenia, czarne stolce lub wymioty z krwią, należy przerwać przyjmowanie produktu i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- nudności
- wymioty
- biegunka
- zaparcia
- wzdęcia
- niestrawność
- ból brzucha
- krwawienie z przewodu pokarmowego (stolce o czarnym zabarwieniu lub krwawe wymioty)
- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- ból głowy
- wysypka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- uczucie senności
- uczucie niepokoju
- uczucie mrowienia lub klucia
- trudności w zasypianiu
- skóra wrażliwa na światło
- różne rodzaje zaburzeń czynności nerek, takie jak zapalenie nerek, zespół nerczycowy (zespół objawów w chorobie nerek) i niewydolność nerek
- katar (zapalenie błony śluzowej nosa)

- wrzody żołądka lub jelit
- dziura w ścianie przewodu pokarmowego
- zapalenie żołądka
- owrzodzenie jamy ustnej
- zapalenie wątroby
- żółtaczka
- zaburzenia czynności wątroby
- astma oskrzelowa
- zwężenie oskrzeli (skurcz oskrzeli)
- trudności w oddychaniu
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia słuchu
- pokrzywka
- świąd
- plamica (plamiste krwawienie do skóry)
- reakcje nadwrażliwości
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący w różnych częściach ciała, takich jak tkanka podskórna twarzy, błony śluzowe układu oddechowego i pokarmowego, i powodujący problemy w zależności od dotkniętego obszaru)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- uczucie depresji lub dezorientacji
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zapalenie błony mózkowej bez zakażenia bakteryjnego)
- zapalenie nerwu wzrokowego
- toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego (uszkodzenie nerwu wzrokowego)
- obrzęk

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- niewydolność wątroby
- niewydolność serca
- atak serca
- zapalenie trzustki
- wysokie ciśnienie krwi
- ciężkie postacie reakcji skórnych
- zmiany w liczbie elementów krwi (czerwone i białe krwinki, płytki krwi)
- martwica brodawek (szczególnie przy długotrwałym leczeniu)
- reakcja anafilaktyczna - ciężka reakcja nadwrażliwości, w której objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardię, niedociśnienie (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs)

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

- pogorszenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna (zapalenie okrężnicy)
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Objawy AGEP obejmują: czerwoną, łuszczącą się, rozległą wysypkę ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie w fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Leki, takie jak lek Ibuprofen Dr. Max mogą być związane z niewielkim zwiększonym ryzykiem ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Ibuprofen Dr. Max

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 jest ibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, talk.
Otoczka tabletki (Opadry (white) 06B28499): hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Dr. Max i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Blistry: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Pojemniki: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych.

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
110 00 Praga
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:

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

Ten lek 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 filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022