

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **IBUPREX MAX, 400 mg, tabletki powlekane**

*Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek IBUPREX MAX i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku jest ibuprofen należący do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Ibuprofen zmniejsza gorączkę i wywiera działanie przeciwbólowe. Lek jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego m.in.: bólu głowy, migreny, bolesnego miesiączkowania, bólu kostnego, mięśniowego i stawowego (także w wyniku urazów), bólu zębów, bólu okolicy łędźwiowo-krzyżowej oraz leczeniu gorączki m.in. w przebiegu zakażeń górnych dróg oddechowych, przeziębienia i grypy lub innych chorób zakaźnych.

Jeśli po upływie 3 dni leczenia gorączki lub 4 dni leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPREX MAX**

##### **Kiedy nie stosować leku IBUPREX MAX:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek, choroba wieńcowa lub ciężka niewydolność serca
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego

- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- u kobiet w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPREX MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej). Stosowanie leku należy przerwać natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych.
- jeśli występują reakcje skórne. Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leków zawierających ibuprofen, takich jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUPREX MAX i zwrócić się o pomoc medyczną.
- jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra przerywana porfiria).
- jeśli występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna).
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek.
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby.
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych oraz u osób z obniżoną krzepliwością krwi lub leczonych lekami przeciwzakrzepowymi; ibuprofen może czasowo hamować agregację płytek krwi.
- jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (np. tak zwana astma analgetyczna), obrzęku gardła objawiającego się trudnościami z przełykaniem i oddychaniem lub pokrzywki.
- 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).
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBUPREX MAX i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze wzrostem dawki NLPZ. U pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawień w obrębie przewodu pokarmowego, jak również u pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami mogącymi zwiększać ryzyko zdarzeń

niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego można rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłaniającymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej).

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami" poniżej).

Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt "Stosowanie z innymi lekami" poniżej).

Bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne związane ze stosowaniem NLPZ. Należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji skórnych lub zmian w obrębie błon śluzowych.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub 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.

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

Po długotrwałym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leku.

W przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu, działania niepożądane, w szczególności te odnoszące się do przewodu pokarmowego, mogą ulec nasileniu.

Istnieją pewne dowody, iż leki hamujące cyklooksygenazę takie jak ibuprofen mogą spowodować przemijające trudności z zacięciem w ciąży. Działanie ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

Zaleca się unikać stosowania ibuprofenu w przypadku ospy wietrznej.

### Zakażenia

IBUPREX MAX może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPREX 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 zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

### **Lek IBUPREX MAX a inne leki**

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

Lek IBUPREX MAX może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUPREX MAX. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

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

#### **Równoczesne stosowanie leku IBUPREX MAX i następujących leków:**

kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ (leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych)	może zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
digoksyny (lek stosowany w niewydolności serca)	działanie digoksyny może się nasilić
kortykosteroidów	może zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia
leków przeciwplatekcyjnych	może zwiększać ryzyko krwawienia
kwasu acetylosalicylowego (w małych dawkach)	jego działanie przeciwzakrzepowe może się osłabić
leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna)	ibuprofen może nasilać działanie tych leków
fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki)	działanie fenytoiny może ulec nasileniu
selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
litu (lek stosowany w chorobie maniako-depresyjnej oraz w depresji)	działanie litu może ulec nasileniu
probenecydu i sulfinpyrazonów (leki stosowane w dnacie mocznicowej)	mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu; ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków
leków przeciwnadciśnieniowych i leków moczopędnych	ibuprofen może osłabić działanie tych leków i może wystąpić zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek
leków moczopędnych oszczędzających potas	ich stosowanie może prowadzić do hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu we krwi)
metotreksatu (lek stosowany w leczeniu raka i w chorobach reumatycznych)	działanie metotreksatu może się nasilić
takrolimus i cyklosporyny (leki immunosupresyjne)	może zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek
zydowudyny (lek stosowany w leczeniu AIDS)	stosowanie leku może zwiększać ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów z hemofilią zakażonych HIV
pochodnych sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	możliwość nasilenia działania leków przeciwcukrzycowych i potencjalnie niższego stężenia glukozy we krwi
antybiotyków z grupy chinolonów	zwiększone ryzyko drgawek
antybiotyków aminoglikozydowych	wzrost ryzyka działania toksycznego antybiotyków
cholestyraminy	możliwe zmniejszone i wolniejsze wchłanianie ibuprofenu

#### **IBUPREX MAX z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Tabletkę należy połączyć i popić odpowiednią ilością wody.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z alkoholem ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

#### **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.

Nie należy przyjmować leku IBUPREX MAX, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUPREX MAX, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne i wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży stosowanie leku IBUPREX MAX może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest on przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to również 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.

Lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres.

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

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

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami.

### **Lek IBUPREX MAX zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować lek IBUPREX MAX**

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

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia 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).

**Leku nie należy podawać powyżej 3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu bólu bez konsultacji z lekarzem. Jeśli u młodzieży podawanie leku jest konieczne przez dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.**

*Leczenie gorączki i bólu, w tym bólu głowy, migreny, bólu zębów, bólu kości, mięśni i stawów, bólu pleców*

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

400 mg (1 tabletka) do 3 razy na dobę w odstępach co 4 - 6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 1200 mg (3 tabletki) na dobę.

*Bolesne miesiączkowanie:*

400 mg (1 tabletka) w zależności od potrzeb 1-3 razy na dobę z zachowaniem odstępu między dawkami 4 - 6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 1200 mg (3 tabletki) na dobę.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci (w wieku poniżej 12 lat).

Tabletki należy popić szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPREX MAX**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPREX 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, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu oraz sinica.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

#### **Pominięcie zastosowania leku IBUPREX 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 lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się u pacjentów w podeszłym wieku.

##### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:**

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność skóry, niepokój, zwiększone pocenie się, zawroty głowy, skurcz oskrzeli
- krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty lub czarny kolor stolca lub krew w stolcu)
- czerwone, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na twarzy, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS)
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

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

- ból brzucha, nudności, niestrawność
- ból głowy
- pokrzywka, świąd.

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

- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka

- zawroty głowy, bezsenność, zmęczenie, szumy uszne
- pobudzenie, drażliwość, depresja, reakcje psychotyczne
- obrzęki.

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

- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy
- krwawienie z przewodu pokarmowego (spowodowane przedziurawieniem ściany żołądka lub jelita) czasem ze skutkiem śmiertelnym, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku
- wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- nasilenie objawów zapalenia jelita grubego i choroby Crohna
- nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca
- niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu
- zwiększenie stężenia sodu we krwi (powoduje obrzęki)
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne
- rumień wielopostaciowy (sino - czerwone plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami)
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany, często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów (jest to tzw. zespół Stevensa-Johnsona)
- złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica
- toczeń rumieniowaty układowy (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów)
- mieszana choroba tkanki łącznej
- sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji (są to objawy jałowego zapalenia opon mózgowych)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy, języka i krtani utrudniający oddychanie, mówienie lub przełykanie, duszność, przyspieszone tętno, zmniejszenie ciśnienia krwi lub wstrząs, nasilenie objawów astmy.

**Częstość 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 tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra i uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUPREX MAX i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło.
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Przyjmowanie takich leków, jak IBUPREX MAX może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 22 492 13 01; faks: + 48 22 492 13 09; 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 IBUPREX MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po symbolu 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 IBUPREX MAX**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: rdzeń tabletki (celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 5 cP, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, woda oczyszczona, makrogol 6000, sodu stearylofumarany), otoczka Opadry 200 White (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu węglan).

### **Jak wygląda lek IBUPREX MAX i co zawiera opakowanie**

12 tabletek powlekanych, podłużnych, obustronnie wypukłych, koloru białego lub prawie białego. W tekturowym pudełku 2 blistry PVC/Aluminium, po 6 tabletek w blistrze.

### **Podmiot odpowiedzialny**

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.  
Pustynia 84F  
39-200 Dębica  
+48 14 680 32 00

### **Wytwórca**

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.  
Pustynia 84F  
39-200 Dębica

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.  
Nagawczyna 109 c  
39-200 Dębica

{Logo Olimp Laboratories}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**