

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **GALPROFEN MAX, 400 mg, tabletki drażowane** (*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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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.
- Jeśli po upływie 4 dni w przypadku bólu, 3 dni w przypadku gorączki lub 2 dni w przypadku przeziębienia lub grypy, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Ibuprofen należy do grupy leków, które są określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które wykazują zdolność łagodzenia takich dolegliwości jak ból, obrzęk i gorączka.

Lek GALPROFEN MAX stosuje się w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu małym do umiarkowanego (bóle głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu).
- Gorączka różnego pochodzenia (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).
- Bolesne miesiączkowanie.

Lek przeznaczony jest do stosowania krótkotrwałego.

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

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

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

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie,
- u pacjentów odwodnionych (odwodnienie spowodowane wymiotami, biegunką, niewystarczającym spożyciem płynów),
- u pacjentek w ostatnich trzech miesiącach ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania GALPROFEN MAX należy omówić to z lekarzem. Jeśli:

- u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- u pacjenta występują choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jeśli (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Crohna),
- 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 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,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent przeżył ostatnio duży zabieg chirurgiczny,
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- u pacjenta występuje wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przemijająca porfiria),
- pacjent stosuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy),
- pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

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

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. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 4 dniach w przypadku bólu, 3 dniach w przypadku gorączki lub 2 dniach w przypadku przeziębienia lub grypy, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Największe ryzyko tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

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

Lek ten może maskować objawy istniejącego zakażenia i gorączki.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku GALPROFEN MAX.

*Należy skonsultować się z lekarzem nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych niż osoby młodsze.

### **Lek GALPROFEN MAX a inne leki**

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

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z:

- kwasem acetylosalicylowym (z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach) lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- lekami moczopędnymi,
- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym, tj. rozrzedzające krew (zapobiegające powstawaniu zakrzepów), takie jak aspiryna(kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna
- litem stosowanym w chorobach psychicznych,
- metotreksatem stosowanym w chorobach nowotworowych,
- zydowudyną oraz rytonawirem stosowanymi przy zakażeniach wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kortykosteroidami stosowanymi w stanach zapalnych,
- cyklosporyną (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu),
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny,
- takrolimusem stosowanym w leczeniu np. atopowego zapalenia skóry,
- probenecydem lub sulfinpyrazonem stosowanymi w leczeniu dny moczanowej,
- antybiotykami chinolowymi,
- pochodnymi sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy),
- glikozydami nasercowymi.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie GALPROFEN MAX.

Dlatego też przed zastosowaniem leku GALPROFEN MAX z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

### **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**

W ciąży pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Stosowanie podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

### **Karmienie piersią**

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie leku na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

### **Płodność**

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn, jeśli jest stosowany krótkotrwale i zgodnie z zaleceniami. Jednakże, u niektórych pacjentów lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia, dlatego może niekorzystnie wpływać na czynności wymagające zwiększonej uwagi. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek GALPROFEN MAX zawiera laktozę i sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę co 6 godzin. Tabletki należy popić płynem. Nie stosować więcej niż 3 tabletki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Osoby w podeszłym wieku:

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Stosowanie u dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. W przypadku przyjęcia tabletki z posiłkiem lub w krótkim czasie po posiłku rozpoczęcie działania leku może być opóźnione. Jakkolwiek przyjmowanie z posiłkiem zwiększa tolerancję na produkt leczniczy i zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 4 dni w przypadku bólu, 3 dni w przypadku gorączki lub 2 dni w przypadku przeziębienia lub grypy, bez porady lekarza.

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

Przypadki przedawkowania są rzadkie. Jeśli jednak przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania: u większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Cięższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennieścią, a w bardzo rzadkich przypadkach także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie przedawkowania: nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustne węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

#### **Pominięcie zastosowania leku GALPROFEN 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 GALPROFEN MAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:  
Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

##### Często:

- Objawy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: zgaga, ból brzucha i nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia oraz niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

##### Niezbyt często:

- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, jak również napady duszności. Należy przerwać stosowanie leku GALPROFEN MAX i natychmiast powiadomić lekarza.

- Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

- Zaburzenia widzenia.

- Perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce i krwawe wymioty, zaostrzenie istniejącej choroby jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.

##### Rzadko:

- Szumy uszne.

- Leki takie jak GALPROFEN MAX mogą bardzo rzadko prowadzić do chorób nerek. Bóle boków i (lub) brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych). Rzadko może również wystąpić zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

##### Bardzo rzadko:

- Wyjątkowo zakażenia skóry w przebiegu ospy wietrznej. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) występujące w czasie stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ).

Jeśli podczas stosowania leku GALPROFEN MAX wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniektocynowego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na to powikłanie.

- Problemy z produkcją komórek krwi, pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza. Nie wolno we własnym zakresie stosować leczenia lekami przeciwbólowymi lub obniżającymi gorączkę (przeciwgorączkowymi).
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, których objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie tętnicze, wstrząs. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.
- Reakcje psychotyczne, depresja.
- W czasie leczenia dużymi dawkami NLPZ opisywano przypadki kołatania serca, niewydolności serca, zawału mięśnia sercowego, obrzęku, nadciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. W przypadku silnego bólu w nadbrzuszu, krwawych wymiotów lub smółatego stolca należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.
- Uszkodzenie wątroby (pierwszym objawem może być nieprawidłowe zabarwienie skóry), uszkodzenie wątroby dotyczy długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Ostre postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevens-Johnsona oraz martwica tkanki.
- Zmniejszenie ilości wydalanego moczu oraz pojawienie się obrzęków (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym krwi lub zaburzoną czynnością nerek); obrzęk oraz mętny mocz (zespół nerczycowy); stany zapalne nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów lub ogólnego złego samopoczucia, należy odstawić lek GALPROFEN MAX i natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż mogą być to pierwsze objawy uszkodzenia nerek lub niewydolności nerek.

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

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.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 GALPROFEN MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek GALPROFEN MAX**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon, skrobia kukurydziana, talk, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: sacharoza, talk, skrobia kukurydziana, tytanu dwutlenek (E 171), wosk Carnauba.

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

Tabletki pakowane są w blister Aluminium/PVC w pudełku tekturowym zawierającym 6, 10, 12, 24 lub 48 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot Odpowiedzialny**

Galpharm Healthcare Limited, Wrafton, Braunton  
Devon EX33 2DL  
Wielka Brytania

#### **Importer**

Galpharm International Limited  
Hugh House, Upper Cliffe Road,  
Dodworth Business Park,  
Dodworth, S75 3SP  
Wielka Brytania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**