Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM ULTRAMAX SPRINT, 600 mg, kapsułki, miękkie
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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT i w jakim celu się go stosuje

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Lek ten wskazany jest do doraźnego, krótkotrwałego stosowania u dorosłych, w ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia:
- bóle głowy (w tym także migreny),
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne (w tym także bóle pleców),
- bóle pourazowe i pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym,
- nerwobóle,
- bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT

Kiedy nie stosować leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek duszność, astmę oskrzelową, katar sienny, obrzęk lub pokrzywkę po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych, podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, wątroby lub serca;
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwiotworzenia;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie do mózgu lub inne czynne krwawienie;

- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie lub perforacja żołądka lub jelit po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości, nawracające wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa potwierdzone przypadki wrzodów lub krwawienia);
- jeśli pacjent ma ciężkie odwodnienie (wywołane przez wymioty, biegunkę lub przyjmowanie niewystarczających ilości płynów);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT u osób dorosłych z towarzyszącymi chorobami przewlekłymi należy stosować po konsultacji z lekarzem.

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

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z nieco większym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, zwłaszcza w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania IBUPROM ULTRAMAX SPRINT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (zaburzenia krążenia w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub niedrożnych tętnic), lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający napad 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 choroby autoimmunologiczne (toczeń układowy rumieniowaty, choroby tkanki łącznej), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia objawów jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg,
- u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryn (np. ostra przerywana porfiria),
- u pacjenta stwierdzono choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego - Crohn’a),
- u pacjenta stwierdzono zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem leków z grupy NLPZ,
- występuje odwodnienie (szczególnie u dzieci i młodzieży) ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości (po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli),
- jeśli pacjent przeszedł duży zabieg chirurgiczny,
- w przypadku pacjentów przyjmujących inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy), lub jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może czasowo hamować zlepianie się płytek krwi i wydłużać czas krwawienia),
- podczas stosowania leku u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 3),
- u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy unikać stosowania leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym inhibitorami cyklooksygenazy-2 (inhibitorami COX-2).

Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem, które są związane ze stosowaniem NLPZ w przeszłości.

Ibuprofen może być przyczyną zatrzymywania sodu, potasu i płynów w organizmie pacjentów, którzy wcześniej nie chorowali na choroby nerek. To może z kolei powodować obrzęk lub prowadzić nawet do niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego u pacjentów z predyspozycjami do takich zaburzeń.

Długotrwałe przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.
Pacjenci z największym ryzykiem wystąpienia takich reakcji to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujący leki moczopędne i przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE) oraz pacjenci w podeszłym wieku. Pacjenci, u których zostanie przerwane leczenie lekami z grupy NLPZ generalnie wracają do stanu z okresu przed leczeniem.

W przypadku długotrwałego leczenia ibuprofenem, konieczna jest okresowa kontrola czynności wątroby i nerek jak również liczby krwinek, zwłaszcza u pacjentów z grup wysokiego ryzyka.

Podczas leczenia długotrwałego dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków.

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

Zakażenia
IBUPROM ULTRAMAX SPRINT może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPROM ULTRAMAX SPRINT 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.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych szczególnie tych związanych z przewodem pokarmowym i układem nerwowym.

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT może wpływać na inne leki, a inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Na przykład:

- Leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające zakrzepom, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- Leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, np. atenolol lub antagoniści receptora angiotensyny II, np. lozartan).

Przed zastosowaniem leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT z innymi lekami należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb),
- leki moczopędne oraz leki oszczędzające potas,
- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych lub chorób reumatycznych), ponieważ może zwiększać się działanie metotreksatu,
- lit (lek stosowany w depresji), ponieważ może zwiększać się działanie litu,
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w osoczu,
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), ponieważ ibuprofen może zwiększyć stężenie tego leku w osoczu,
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- takrolimus (lek hamujący reakcje immunologiczne), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki,
- cyklosporyna (lek hamujący reakcje odpornościowe), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków (u pacjentów z hemofilią z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV),
- rytonawir (lek stosowany w terapii zakażeń wirusem HIV): rytonawir może zwiększać stężenie leków z grupy NLPZ w osoczu,
- antybiotyki (chinolowe lub aminoglikozydowe),
- pochodne sulfonylomocznika (leki przeciwcukrzycowe): mogą wystąpić oddziaływania kliniczne między tymi lekami a lekami z grupy NLPZ; zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi,
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu,
- cholestyramina: może opóźniać i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ,
- worykonazol i flukonazol (leki przeciwgrzybicze): mogą zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ,
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie): działanie toksyczne baklofenu może wystąpić po rozpoczęciu stosowania ibuprofenu,
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków): leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć wydalanie aminoglikozydów,
- mifepryston: nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu,
- antagoniści kanałów wapniowych: zmniejszona skuteczność przeciwnadciśnieniowa i zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- dezipramina: zwiększona toksyczność dezipraminy, typowa dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,

- lewofloksacyna i ofloksacyna: zwiększone ryzyko poważnych działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego,
- pochodne tienopirydyny: zwiększone ryzyko krwawień, na skutek addytywnego działania przeciwagregacyjnego i przeciwzakrzepowego,
- bisfosfoniany: zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Stosowanie ibuprofenu z preparatami ziołowymi takimi jak Miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) oraz Wiązówka błotna (*Filipendula ulmaria*) może zwiększyć ryzyko krwawień, na skutek działania przeciwagregacyjnego. Jednoczesne przyjmowanie ibuprofenu i produktów zawierających Przęśl chińską (*Ephedra sinica*) może powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.
Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT. Dlatego też przed zastosowaniem leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pokarm zmniejsza wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego.
Podczas stosowania ibuprofenu w dużych dawkach i jednoczesnym spożywaniu alkoholu, mogą wystąpić objawy takie jak zmęczenie i bóle głowy.

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
Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT, należy poinformować o tym lekarza.
W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lekarz zaleci stosowanie ibuprofenu, wyłącznie jeśli będzie to bezwzględnie konieczne. W takiej sytuacji należy zastosować jak najniższą dawkę i skrócić czas terapii do minimum.
W ostatnich 3 miesiącach ciąży NIGDY NIE wolno przyjmować tego leku, ponieważ ibuprofen może mieć bardzo poważny, a nawet śmiertelny wpływ na serce i nerki dziecka, nawet po jednorazowym podaniu.

Karmienie piersią
Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących piersią. W przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu, szkodliwy wpływ na niemowlęta wydaje się mało prawdopodobny. Jeśli jednak zalecane jest dłuższe przyjmowanie ibuprofenu, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Płodność
Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ibuprofen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.
W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, zmęczenia, zawrotów głowy czy innych objawów niepożądanych ze strony układu nerwowego nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT zawiera sorbitol i potas
Lek zawiera 90 mg sorbitolu na dawkę.
Lek zawiera 1,2 mmol (albo 47 mg) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecana dawka to:
Dorośli:
Zalecana dawka to 600 mg ibuprofenu (1 kapsułka) jednorazowo.
W razie potrzeby dawkę jednorazową 600 mg (1 kapsułka) można powtórzyć, zachowując odstęp 6-8 godzin. Maksymalna dawka dobowa, bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć 1200 mg (2 kapsułki).

Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent nie odczuje poprawy po zastosowaniu ibuprofenu w dawce 400 mg (**maksymalnie 1200 mg ibuprofenu/dobę**). W takim przypadku dawkę 600 mg ibuprofenu można zastosować uwzględniając odstęp 6 - 8 godzinny od przyjęcia dawki 400 mg.

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).

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek przez możliwie krótki okres czasu potrzebny do kontroli objawów.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów
Osoby w podeszłym wieku:
Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) należy stosować z ostrożnością zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej skłonni do występowania u nich działań niepożądanych i narażeni na ryzyko potencjalnie śmiertelnych krwawień z przewodu pokarmowego, owrzodzeń i perforacji.

Niewydolność nerek lub wątroby:
Nie stosować bez porozumienia z lekarzem. Nie ma wymogu modyfikacji dawki u chorych z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Jednakże u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do kontrolowania objawów.

Dzieci i młodzież
Stosowanie produktu leczniczego IBUPROM ULTRAMAX SPRINT jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania
Lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT jest przeznaczony do stosowania doustnego. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
Zaleca się, aby pacjenci z wrażliwym żołądkiem przyjmowali lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT z jedzeniem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT 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. Przypadki przedawkowania występują rzadko.
Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.
U dzieci jednorazowe przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona.
U dzieci mogą wystąpić skurcze miokloniczne (powtarzające się skurcze mięśni). Podczas ciężkich zatruć może wystąpić kwasica metaboliczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej), a czas protrombinowy (wskaźnik związany z układem krzepnięcia) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, niedociśnienie tętnicze, zapaść oddechowa lub sinica.
U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie
Nie ma swoistego antidotum (odtrutki). Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Można rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania.
W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku IBUPROM ULTRAMAX SPRINT
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 IBUPROM ULTRAMAX SPRINT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną.
W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na lek, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Pacjenci przyjmujący lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT powinni odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia oznak bądź objawów owrzodzenia, uszkodzenia błony śluzowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego (smoliste stolce, krwawe wymioty), ostrego bólu nadbrzusza, nieostrego widzenia lub innych objawów dotyczących oczu, wysypki skórnej lub innych reakcji nadwrażliwości, zwiększenia masy ciała bądź obrzęków.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja (przedziurawienie) czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Niekoniecznie muszą być one poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.
Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególny sposób zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania ibuprofenu.

Przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar mózgu).

Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, niestrawność, zaparcia i niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego); w takich przypadkach należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka, smoliste stolce, krwawe wymioty.

Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- szumy uszne,
- uszkodzenia tkanki nerki (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako na przykład obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
- reakcje pęcherzowe, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężki, zagrażający życiu typ reakcji alergicznej) i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz złuszczające zapalenie skóry. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku,
- zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami mogą być gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, dolegliwości grypopodobne, osłabienie znacznego stopnia, krwawienia z nosa oraz wylewy podskórne. Podczas długotrwałego przyjmowania leku należy regularnie kontrolować wskaźniki morfologii krwi,
- tworzenie się obrzęków, w szczególności z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu towarzyszy ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność nerek podczas długotrwałego przyjmowania leku,
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu), niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Z tego względu należy regularnie kontrolować czynność wątroby podczas długotrwałego przyjmowania leku,
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego,
- nadciśnienie tętnicze,
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita,
- reakcje psychotyczne, depresja,
- zakażenia związane ze stanami będącymi przyczyną stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi). Jeśli podczas stosowania ibuprofenu wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz oceni, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwinfekcyjnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości.

Osobami podatnymi wydają się być pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, choroba mieszana tkanki łącznej),
- w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.

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

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 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT

Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po ”Termin ważności”. 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 IBUPROM ULTRAMAX SPRINT

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda 1 kapsułka, miękka zawiera 600 mg ibuprofenu.
Pozostałe składniki to: Makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona. Otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona;
Skład tuszu Opacode black NS-78-17821: tlenek żelaza czarny (E 172), alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, hypromeloza.

Jak wygląda lek IBUPROM ULTRAMAX SPRINT i co zawiera opakowanie

Owalne, przezroczyste kapsułki o barwie naturalnej z nadrukiem „600”.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i importer
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: