Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen MAX Aurovitas, 400 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 u młodzieży lub po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub migreny oraz po 5 dniach w przypadku bólu u osób dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen MAX Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera substancję czynną ibuprofen. Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas jest wskazany u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i starszej) w krótkotrwałym leczeniu objawowym łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, objawów grypopodobnych, bólu zębów, bólu mięśni, bolesnego miesiączkowania i gorączki.

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas jest również wskazany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu w migrenie z aurą lub bez aury u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen MAX Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MAX Aurovitas
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, języka lub gardła, pokrzywka, swędzenie nosa i katar, po podaniu aspiryny lub innego leku z grupy NLPZ;
- Jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy (lub jeśli wystąpiły 2 lub więcej takie epizody w przeszłości);

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego podczas stosowania NLPZ;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego;
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub ciężka choroba serca;
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

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

Zakażenia

- Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen MAX Aurovitas może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może 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 w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen MAX Aurovitas, należy omówić leczenie 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 wszczepienia bajpasów, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania 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 mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń. Bardzo rzadko, w czasie stosowania ibuprofenu, zgłaszano ciężkie reakcje skórne, potencjalnie zagrażające życiu (Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Pacjenci są bardziej narażeni na takie reakcje w pierwszym miesiącu terapii. W przypadku zauważenia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkt 4).

Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Reakcje skórne
W związku z leczeniem lekiem Ibuprofen MAX Aurovitas, zgłaszano ciężkie reakcje skórne. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej (patrz punkt 4).

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

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może spowodować ich nasilenie. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest podejrzewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólom głowy, należy podejrzewać, że jest to ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

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

Dzieci i młodzież
Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.
Lek Ibuprofen MAX Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas a inne leki
Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków lub też inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:
- leki, o działaniu przeciwzakrzepowym (czyli leki rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),

- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki blokujące receptor beta-adrenergiczny takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen MAX Aurovitas jednocześnie z innymi lekami pacjent powinien zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować, jeśli pacjent przyjmuje:
- Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe): ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Digoksynę (stosowaną w niewydolności serca): ponieważ działanie digoksyny może być nasilone.
- Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki): ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone.
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji): mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lit (lek stosowany w leczeniu maniakalno-depresyjnej choroby i depresji): ponieważ działanie litu może być nasilone.
- Probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
- Moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Leki moczopędne oszczędzające potas: ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii (wysokiego stężenia potasu we krwi).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu): ponieważ działanie metotreksatu może być nasilone.
- Takrolimus i cyklosporynę (leki immunosupresyjne): ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek.
- Zydowudynę (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS): ponieważ stosowanie ibuprofenu może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia, które prowadzi do obrzęku u pacjentów z hemofilią chorych na HIV.
- Zydowudynę lub rytonawir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV).
- Sulfonylomocznik (lek przeciwcukrzycowy): mogą wystąpić interakcje.
- Antybiotyki chinolonowe: ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone.
- Mifepryston (lek przepisany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży): ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tego leku.
- Bisfosfoniany (leki przepisywane w leczeniu osteoporozy): ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Okspentyfilinę (pentoksyfilinę) (lek zalecany w celu zwiększenia przepływu krwi do rąk i nóg): ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Baklofen, lek zwiotczający mięśnie: ponieważ toksyczność baklofenu może być zwiększona.
- Lek ziołowy z miłorzębu dwuklapowego (istnieje możliwość zwiększonego ryzyka krwawienia, na skutek jednoczesnego stosowania z ibuprofenem).
- Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w zakażeniach grzybiczych), ponieważ działanie ibuprofenu może nasilać się. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy duże dawki ibuprofenu są stosowane z worykonazolem lub flukonazolem.
- Cholestyraminę (stosowaną w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu).

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas z alkoholem

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

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 MAX Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen MAX Aurovitas, 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 MAX Aurovitas może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Niewielkie ilości ibuprofenu mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Jednakże, ponieważ do tej pory nie są znane żadne szkodliwe skutki dla niemowląt, zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce, w przypadku gorączki i bólu.

Płodność
Lek Ibuprofen MAX Aurovitas należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. To działanie jest odwracalne po odstawieniu leku. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku, jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

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

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera sorbitol
Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera 79,20 mg sorbitolu w każdej kapsułce.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ibuprofen MAX Aurovitas

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 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).

Dawkowanie

Łagodny do umiarkowanego ból i (lub) gorączka

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i starsza)
Zalecana pojedyncza dawka to 1 kapsułka 400 mg, którą można w razie potrzeby przyjmować do 3 razy na dobę co 6 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

U osób w podeszłym wieku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek ani czasu trwania leczenia (3 dni u młodzieży i 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu u osób dorosłych).

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku napadu migreny
Dorośli
Należy przyjąć jedną kapsułkę 400 mg tak szybko, jak to możliwe od początku napadu.
Jeśli nie wystąpi ulga po pierwszej dawce, nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu. Jednakże napad można leczyć inną terapią, która nie zawiera niesteroidowego leku przeciwzapalnego ani kwasu acetylosalicylowego.

Jeśli ból pojawi się ponownie, można przyjąć drugą dawkę, pod warunkiem, że między dwiema dawkami zachowana jest przerwa 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Jeśli po 3 dniach pacjent nie poczuje się lepiej lub poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania
Kapsułki leku Ibuprofen MAX Aurovitas należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Nie należy rozgryzać kapsułek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MAX Aurovitas
Mogą wystąpić nudności, ból brzucha, ból głowy, wymioty, biegunka, dzwonienie w uszach, krwawe wymioty i krew w stolcu. Ciężkie zatrucie może prowadzić do zawrotów głowy, senności, pobudzenia, dezorientacji, niskiego ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), niebieskiego zabarwienia skóry i błon śluzowych (sinica), utraty przytomności, drgawek i śpiączki. W ciężkich zatruciach może wystąpić wydłużony czas krwawienia, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby i nasilenie astmy u astmatyków.
W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas
Należy zapoznać się ze wskazówkami, jak przyjmować lek, i nie stosować go więcej niż jest to zalecane. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane można zminimalizować, stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Osoby w wieku podeszłym stosujące ten lek są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Leki takie jak Ibuprofen MAX Aurovitas mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru mózgu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

W przypadku podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- wrzody żołądka lub jelit, którym czasem może towarzyszyć krwawienie i perforacja, wymiotowanie krwią lub smoliste stolce (często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób);
- choroba nerek objawiająca się krwią w moczu. Może to być związane z niewydolnością nerek (niezbyt często: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób);
- ciężkie reakcje alergiczne (bardzo rzadko: może występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób), z takimi objawami jak:
  - trudności w oddychaniu lub niewyjaśniony świszczący oddech,
  - zawroty głowy lub szybsze bicie serca,
  - obniżenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu,
  - obrzęk twarzy, warg lub gardła;
- potencjalnie zagrażająca życiu wysypka skórna objawiająca się nasilonym występowaniem pęcherzy i krwawieniem z warg, okolicy oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężka reakcja skórna, która rozpoczyna się pojawieniem bolesnych czerwonych miejsc, następnie dużych pęcherzy, a kończy łuszczeniem się płatów skóry. Towarzyszy jej gorączka i dreszcze, ból mięśni oraz ogólnie złe samopoczucie (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- czerwona, łuskowata rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skóry, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Patrz także punkt 2 (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ciężka reakcja skórna, która może pojawić się u okolicach jamy ustnej lub innych części ciała z objawami takimi jak: czerwone, często swędzące krosty, podobne do wysypki podczas odry, które pojawiają się na kończynach i czasem na twarzy i innych częściach ciała. Krosty mogą zmieniać się w pęcherze lub mogą rozwijać się tworząc duże, czerwone punkty z bladym środkiem. Reakcji skórnej może towarzyszyć gorączka, ból gardła, ból głowy i (lub) biegunka (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- silne łuszczenie lub „schodzenie" skóry (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- zapalenie trzustki z towarzyszącym ostrym bólem w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i białkówek oczu, jasne stolce, mocz o ciemnym zabarwieniu, które mogą być objawem zapalenia lub niewydolności wątroby (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- choroby serca z dusznością oraz obrzękiem stóp lub nóg spowodowane gromadzeniem się płynów (niewydolność serca) (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie okolic mózgu lub rdzenia kręgowego, któremu towarzyszą objawy takie jak gorączka, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i zaburzenia stanu świadomości, a przez to brak pełnego kontaktu z otoczeniem) (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- atak serca (zawał serca, bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) lub udar (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- ostra niewydolność nerek (martwica brodawek nerkowych) zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu leku (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób);
- zaostrzenie stanów zapalnych spowodowanych zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków z grupy NLPZ (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne wyczerpanie, krwawienie z nosa i skóry (bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- może wystąpić ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS. Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek) (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- nudności, zgaga, gazy, biegunka, zaparcia, wymioty, ból brzucha.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy, senność, zawroty głowy, uczucie wirowania, zmęczenie, pobudzenie, bezsenność, drażliwość;
- utajona utrata krwi, która może doprowadzić do stanu, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (objawy to zmęczenie, bóle głowy, trudności w oddychaniu podczas ćwiczeń, zawroty głowy i bladość skóry), owrzodzenie jamy ustnej i opryszczka, zapalenie jelita grubego (objawy to biegunka, zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, ból brzucha, gorączka), nasilenie choroby zapalnej jelit, zapalenie błony śluzowej jelita.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- pokrzywka, świąd, wybroczyny lub zasinienia pod skórą, wysypka skórna, napady astmy (czasami z niedociśnieniem krwi);
- katar lub zatkany nos, kichanie, ucisk lub ból twarzy, trudności w oddychaniu;
- zapalenie żołądka (objawy to ból, nudności, wymioty, krwawe wymioty, krew w kale);
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu, zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniami czynności nerek;
- zaburzenia widzenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- choroby skóry, stawów i nerek (toczeń rumieniowaty układowy);
- depresja, splątanie, omamy, choroby psychiczne z dziwnymi lub niepokojącymi myślami lub nastrojami;
- brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne uporczywe szumy w uszach;
- wzrost azotu mocznikowego we krwi, zwiększenie aktywności aminotransferaz i fosfatazy zasadowej w surowicy, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, hamowanie agregacji płytek krwi, wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, widoczne w badaniach krwi;
- utrata wzroku.

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

- szybkie lub nieregularne bicie serca (palpitacje);
- gromadzenie się płynu w tkankach organizmu;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zapalenie przełyku, zwężenie jelit;
- nietypowe wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów;
- w przypadku ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry z powikłaniami dotyczącymi tkanek miękkich;
- zaburzenia miesiączkowania.

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Ibuprofen MAX Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen MAX Aurovitas
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń kapsułki: makrogol 600, potasu wodorotlenek
  Otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły
  Tusz drukarski: Składniki tuszu do nadruku (czarny):
  Żelaza tlenek czarny (E 172)
  Glikol propylenowy (E 1520)
  Hypromeloza 2910 (6 cP)

Jak wygląda lek Ibuprofen MAX Aurovitas i co zawiera opakowanie

Przezroczyste, bezbarwne, owalne, w rozmiarze „12”, miękkie kapsułki żelatynowe z nadrukiem „I400” wykonanym czarnym, jadalnym tuszem, zawierające przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, lepki płyn.

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium po 10, 12, 14, 20, 30, 36 i 50 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ibuprofen AB 400 mg zachte capsules/capsules molles/ Weichkapseln
Francja:	IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle
Włochy:	Ibuprofene Aurobindo Pharma
Holandia:	Ibuprofen Liquid Caps Auro 400 mg, zachte capsules
Polska:	Ibuprofen MAX Aurovitas
Portugalia:	Ibuprofeno Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022