Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Dr. Max Pharma, 400 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub po 5 dniach w przypadku bólu u osób dorosłych, oraz po 3 dniach leczenia u młodzieży nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen Dr. Max Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma należy do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mają działanie obniżające gorączkę (przeciwgorączkowe), uśmierzające ból (przeciwbólowe) i przeciwzapalne.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma jest stosowany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego takiego jak ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból pleców, ból zębów, ból miesiączkowy, ból pooperacyjny, ból mięśni i stawów towarzyszący grypie, w objawowym leczeniu urazów tkanek miękkich, takich jak skręcenia i nadwyrężenia mięśni oraz w przypadku gorączki.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma jest przeznaczony do leczenia osób dorosłych i młodzieży o masie ciała 40 kg i większej (w wieku powyżej 12 lat).

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i po 5 dniach w przypadku bólu u osób dorosłych, oraz po 3 dniach leczenia u młodzieży nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max Pharma

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dr. Max Pharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne, takie jak astma, katar, pokrzywka lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła, po przyjęciu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta wystąpiła perforacja lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) związane z wcześniejszym stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli u pacjenta występuje wrzód lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takich epizodów w przeszłości,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów),
- jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym w mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max Pharma należy skonsultować się z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego (choroba Crohna), choroby te mogą się nasilić. Jeśli pacjent cierpi na choroby przewodu pokarmowego, lek należy stosować ostrożnie, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień i innych powikłań ze strony przewodu pokarmowego. Pacjenci z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy są narażeni na zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- jeśli u pacjenta występuje astma, ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli (konwulsyjnego zwężenia oskrzeli) może wzrosnąć.
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na mechanizm krzepnięcia krwi, lek Ibuprofen Dr. Max Pharma lub inne leki z tej grupy mogą wydłużać czas krwawienia lub prowadzić do owrzodzeń.
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekła choroba układu oddechowego, ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej może wzrosnąć.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lek Ibuprofen Dr. Max Pharma należy stosować z zachowaniem ostrożności i zawsze w najmniejszej skutecznej dawce, ponieważ leki z tej grupy mogą zaburzać czynność nerek. Te same środki ostrożności mają zastosowanie w przypadku chorób wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz ze wzrostem dawki oraz u osób w podeszłym wieku. Dlatego konieczne jest rozpoczęcie leczenia od najniższej możliwej dawki i kontynuowanie leczenia przez najkrótszy czas niezbędny do wyleczenia objawów.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia z żołądka lub jelit
Sporadycznie podczas leczenia może wystąpić krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nietypowych problemów z przewodem pokarmowym należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Wpływ na serce i mózg
Leki przeciwzapalne i (lub) przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności serca, w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub przebył zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu wąskich lub zablokowanych tętnic) lub jakikolwiek udar mózgu (w tym „mini udar" lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack*, TIA)).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub w rodzinie występuje osoba z chorobą serca lub udarem mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez infekcji bakteryjnej)
U pacjentów leczonych ibuprofenem rzadko zgłaszano „jałowe" zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Jednak choroba ta częściej występuje u pacjentów z chorobami tkanki łącznej, należącymi do tak zwanych „kolagenoz", takich jak toczeń rumieniowaty.

Zakażenia
Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że lek Ibuprofen Dr. Max Pharma może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu zapalenia płuc wywołanego przez bakterie i bakteryjnych infekcji 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.
Nie zaleca się przyjmowania leku Ibuprofenu Dr. Max Pharma w trakcie ospy wietrznej.

Inne środki ostrożności
Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych na bóle głowy może je nasilić. W przypadku wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Dr. Max Pharma i skontaktować się z lekarzem.

Ibuprofen może tymczasowo hamować czynność płytek krwi.

Dzieci i młodzież
U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek.
Ze względu na dużą ilość substancji czynnej, lek Ibuprofenu Dr. Max Pharma nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma może wpływać na działanie niektórych innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:
- kwas acetylosalicylowy - może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
- inne leki NLPZ (w tym inhibitory COX-2), mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i owrzodzeń
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) - ibuprofen może nasilać działanie tych leków
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych) - ibuprofen może wpływać na jego eliminację
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii) oraz fenytoina (stosowana w profilaktyce napadów padaczkowych) - ibuprofen może zwiększać ich stężenie we krwi
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna) - ibuprofen może zwiększać ich stężenie we krwi i nasilać niewydolność serca
- diuretyki (leki odwadniające) - mogą nasilać działania niepożądane ibuprofenu, ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków

- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, tacy jak losartan) - ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków
- cholestyramina (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu) - jednoczesne stosowana z ibuprofenem może zmniejszać wchłanianie ibuprofenu w przewodzie pokarmowym
- aminoglikozydy (leki przeciw niektórym typom bakterii) - wydalanie aminoglikozydów może być wydłużone, a ibuprofen może zwiększać ich toksyczność
- leki przeciwpłytkowe (stosowane w celu zapobiegania krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy, tiklopidyna) i SSRI (leki przeciw depresji), takie jak paroksetyna, sertralina, citalopram - mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w immunosupresji po przeszczepieniu narządu) - ibuprofen może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności
- zydowudyna (stosowana w leczeniu pacjentów z HIV) - ibuprofen może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
- mifepriston (stosowany w celu przerwania ciąży) - ibuprofen może zmniejszać jego skuteczność
- probenecyd lub sulfinpirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej) - ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków
- antybiotyki chinolonowe (leki przeciwko niektórym rodzajom bakterii) - ryzyko wystąpienia drgawek może być zwiększone
- pochodne sulfonylomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2) - ibuprofen może nasilać działanie tych leków. Przy jednoczesnym stosowaniu tych leków rzadko zgłaszano przypadki hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi).
- kortykosteroidy (leki stosowane w stanach zapalnych) - mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie z przewodu pokarmowego)
- worykonazol i flukonazol (rodzaj leków przeciwgrzybiczych) - jednoczesne stosowanie może zwiększać ekspozycję na ibuprofen
- lek ziołowy miłorzębu dwuklapowego Gingko biloba - może zwiększać ryzyko krwawienia.

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Ibuprofen Dr. Max Pharma lub inne leki mogą mieć wpływ na lek Ibuprofen Dr. Max Pharma. Dlatego przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max Pharma z innymi lekami należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma z alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać możliwe działania niepożądane ibuprofenu, zwłaszcza te ze strony żołądka, jelit lub ośrodkowego układu nerwowego.

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 stosować leku Ibuprofen Dr. Max Pharma, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on wpływać na 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 Ibuprofen Dr. Max Pharma, 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 leku przez jak najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen Dr. Max Pharma 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 zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w

sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Długotrwałe leczenie nie jest zalecane u matek karmiących piersią. Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka matki w bardzo małych ilościach i zazwyczaj nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią, jeśli ibuprofen jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Płodność
Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Efekt ten jest odwracalny po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli jednak podczas stosowania leku wystąpią zawroty głowy, senność, zmęczenie, zmiany widzenia lub inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ma to szczególne zastosowanie w połączeniu z alkoholem.

Lek Ibuprofen Dr. Max Pharma zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr. Max Pharma

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.

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.
Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. W przypadku infekcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Dorośli i młodzież o masie ciała 40 kg i więcej (w wieku powyżej 12 lat)
Zalecana dawka stosowana w leczeniu ostrego bólu lub gorączki to 1 tabletka (400 mg) podawana jako pojedyncza dawka lub do 3 razy na dobę, w razie potrzeby, w odstępie od 4 do 6 godzin pomiędzy dawkami.
Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekraczać 3 tabletek (1200 mg).

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Jeśli u osób dorosłych stosowanie tego leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu, lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.
Jeśli u młodzieży stosowanie tego leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Sposób podania
Tabletkę leku Ibuprofen Dr. Max Pharma należy połknąć w całości, popijając dużą ilością wody. Nie należy żuć, dzielić ani kruszyć tabletek, aby uniknąć dyskomfortu w jamie ustnej lub podrażnienia gardła.
Szybszy początek działania można uzyskać, podając dawkę na pusty żołądek. Pacjenci z wrażliwym żołądkiem powinni przyjmować lek Ibuprofen Dr. Max Pharma z jedzeniem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr. Max Pharma
W przypadku zażycia większej ilości leku Ibuprofen Dr. Max Pharma niż zalecana lub w przypadku przypadkowego przyjęcia tego leku przez dzieci, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka i porady, jakie czynności należy podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być krwawe), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżenie gałek ocznych. W przypadku dużych dawek zgłaszano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Inne objawy przedawkowania to letarg lub suchość w jamie ustnej. W przypadku ciężkiego przedawkowania może wystąpić niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprofen Dr. Max Pharma
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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 związane ze stosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max Pharma są takie same, jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania ibuprofenu, w kolejności od najczęściej występujących:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- mdłości, wymioty, biegunka, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, ból brzucha, krwawienie z przewodu pokarmowego (czarne stolce lub krwawe wymioty)
- uczucie zawrotów głowy lub zmęczenia
- ból głowy
- wysypka skórna

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
- różne formy zaburzeń nerek, takie jak zapalenie nerek, zespół nerczycowy (zespół objawów choroby nerek) i niewydolność nerek
- katar (nieżyt nosa)
- zapalenie żołądka
- wrzód żołądka lub jelit, dziura w ścianie przewodu pokarmowego
- owrzodzenia jamy ustnej
- zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby
- duszność, astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli
- uczucie mrowienia
- trudności z zasypianiem

- uczucie senności
- uczucie niepokoju
- pokrzywka, świąd, plamica (plamiste krwawienie do skóry)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący w różnych częściach ciała, takich jak tkanka podskórna twarzy, błony śluzowe układu oddechowego i pokarmowego, powodujący problemy w dotkniętym obszarze)
- wrażliwość skóry na światło
- niewyraźne lub zaburzone widzenie (niedowidzenie)
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia równowagi

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zapalenie błony ochronnej otaczającej mózg)
- uczucie depresji lub dezorientacji
- zapalenie nerwu wzrokowego, toksyczna neuropatia nerwu wzrokowego (uszkodzenie nerwu wzrokowego)
- obrzęk

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- zapalenie trzustki
- niewydolność wątroby
- niewydolność serca
- atak serca
- wysokie ciśnienie krwi
- ciężkie uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania
- ciężkie postacie reakcji skórnych
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka lub gardła, duszność, tachykardię, niedociśnienie tętnicze (anafilaksja lub ciężki wstrząs)
- zmiany w morfologii krwi - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie dużego zmęczenia, krwawienie z nosa i siniaki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna lub zapalenia jelita grubego
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skórnych, tułowiu i kończynach górnych z towarzyszącą gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona krostkowica rumieniowata). W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Dr. Max Pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz także punkt 2.
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórną, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek).

W przypadku wystąpienia cięższych reakcji, takich jak obrzęk twarzy lub duszność, zaburzenia widzenia lub czarne stolce, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leki takie jak lek Ibuprofen Dr. Max Pharma mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał mięśnia sercowego) 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 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Dr. Max Pharma

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Dr. Max Pharma
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian (E 470).
  Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza (E 463), hypromeloza 2910/3 (E 464), hypromeloza 2910/6 (E 464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Dr. Max Pharma i co zawiera opakowanie
Białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach, o wymiarach około 16,7 x 7,8 mm, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 48 i 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.

Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Ibuprofen Dr. Max Pharma
Polska:	Ibuprofen Dr. Max Pharma
Słowacja:	Ibuprofen Dr. Max Pharma 400 mg filmom obalené tablety
Rumunia:	Ibuprofen Dr. Max 400 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023