

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **IBUMAX 400 mg plėvele dengtos tabletės** ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra IBUMAX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IBUMAX
3. Kaip vartoti IBUMAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IBUMAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra IBUMAX ir kam jis vartojamas**

IBUMAX plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibuprofeno, priklausančio vadinamųjų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei. Vienoje IBUMAX plėvele dengtoje tabletėje yra 400 mg veikliosios medžiagos ibuprofeno. Ibuprofenas malšina uždegimo sukeltą skausmą, patinimą ir karščiavimą.

IBUMAX vartojamas trumpalaikio silpno ar vidutinio stiprumo skausmo, tokio kaip mėnesinių, galvos, dantų, raumenų, sąnarių malšinimui. Karščiavimo mažinimui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant IBUMAX**

##### **IBUMAX vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);
- jeigu praeityje yra buvę padidėjusio jautrumo reakcijų (astma, rinitas, angioneurozinis pabrinkimas, dilgėlinė) vartojant kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo, (NVNU) įskaitant ir acetilsalicilo rūgšties darinius;
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
- jeigu yra sunkus širdies funkcijos nepakankamumas;
- paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu;
- jeigu yra esama ar buvusi pepsinė opa;
- jeigu yra buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
- jeigu yra kraujavimas į smegenis, virškinimo traktą arba kitoks kraujavimas;
- jeigu yra sisteminė raudonoji vilkligė;
- vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 12 metų.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IBUMAX.

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

*Poveikis širdies kraujagyslėms bei galvos smegenų kraujagyslėms*

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti IBUMAX dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinančią smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.
- Sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo srities patinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitosios medicinos pagalbos tarnybą.

Dėl aseptinio meningito pavojaus, ligoniai, sergantys sistemine raudonąja vilklige ir jungiamojo audinio ligomis, prieš vartodami IBUMAX turėtų pasitarti su savo gydytoju.

Virškinimo trakto sutrikimai ir lėtinės uždegiminės žarnyno ligos gali paūmėti (opinis kolitas, Krono liga).

Jei yra inkstų pakenkimai ar inkstų funkcijos pablogėjimas.

Jei yra kepenų funkcijos sutrikimai.

Pacientams sirgusiems praityje ar sergantiems bronchine astma ar alerginėmis ligomis gali išsivystyti broncho spazmas.

Vartojant ibuprofeną gali išsivystyti astmos priepuolis, ypač asmenims, kurie yra jautrūs acetilsalicilo rūgščiai ar NVNU.

Reikia vengti vartoti ibuprofeną kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės 2 inhibitorius.

Atsargiai vartoti ibuprofeną pacientams sergantiems širdies ir kraujagyslių, ir smegenų kraujagyslių susirgimais.

Yra duomenų, kad vaistų slopinančių ciklooksigenazę/prostaglandinų sintezę vartojimas gali mažinti moters vaisingumą dėl poveikio ovuliacijai. Nutraukus vaisto vartojimą vaisingumas atsistato.

Jei Jums anksčiau buvo skrandžio ar žarnyno opa, ypač jei ji komplikavosi prakiurimu arba kraujavo, Jūs turite atkreipti dėmesį į bet kokius neįprastus pilvo simptomus, ypač gydymo pradžioje, ir nedelsdamas pasakyti apie juos gydytojui. Šiuo atveju, ypač senyvo amžiaus pacientams, yra didesnė virškinimo trakto kraujavimo ir prakiurimo rizika. Jei iš virškinimo trakto kraujuoja arba jis prakiūra, vaisto reikia nebevartoti.

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, opėjimas arba prakiurimas gali ištikti be jokių įspėjamųjų požymių, net jeigu anksčiau tokių problemų nebuvo. Be to, šie simptomai gali būti mirtini.

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus.

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas, opėjimas arba prakiurimas paprastai būna dažnesnis, vartojant didesnes ibuprofeno dozes. Be to, rizika padidėja, jei kartu su ibuprofenu vartojama kai kurių kitų vaistų.

Vaisto reikia vartoti atsargiai pacientams, gydomiems vaistais, pvz., geriamaisiais kortikosteroidais, antikoaguliantais (varfarinu), selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais ar vaistais, mažinančiais trombocitų agregaciją (pvz., acetilsalicilo rūgštimi), kurie gali didinti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo riziką.

Pacientams vartojantiems ibuprofeną, jeigu atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas gydymas turi būti nutraukiamas nedelsiant.

#### *Odos reakcijos*

Gydant ibuprofenu buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, daugiaformę raudonę, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrozę, vaistinio preparato reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Jei pastebėjote bet kurią iš 4 skyriuje aprašytų sunkių odos reakcijų simptomų, nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

#### *Infekcijos*

IBUMAX gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant IBUMAX, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Pacientams, kuriems yra astma, susijusi su lėtiniu rinitu, lėtiniu sinusitu ir /arba nosies polipais vartojantiems acetilsalicilo rūgštį ir/ar NVNU yra rizika alerginėms reakcijoms.

Jeigu atsiranda regos sutrikimų, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir rekomenduojama atlikti pilną akių būklės ištyrimą.

Ilgai vartojant ibuprofeną rekomenduojama sekti kraujo ląstelių formulę, inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius.

Dehidruotiems vaikams ir paaugliams yra rizika susirgti inkstų funkcijos nepakankamumu.

#### **Kiti vaistai ir IBUMAX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

IBUMAX gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

- vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui IBUMAX arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami IBUMAX su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

IBUMAX (kaip ir kitų NVNU) reikia vartoti atsargiai kartu su:

Acetilsalicilo rūgštis: kaip ir kitus NVNU, kartu vartoti acetilsalicilo rūgštį ir ibuprofeną nerekomenduojama, dėl didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: NVNU gali silpninti šių vaistų poveikį.

Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės) : kartu vartojant mažėja diuretikų diuretinis poveikis ir gali padidėti NVNU toksinis poveikis inkstams.

Širdį veikiantys glikozidai: NVNU gali pasunkinti širdies nepakankamumą ir padidinti glikozidų kiekį kraujo plazmoje;

Litis: padidina ličio kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja ličio pasišalinimas iš organizmo.

Metotreksatas: padidina metotreksato kiekį kraujo plazmoje ir sumažėja metotreksato pasišalinimas iš organizmo.

Mifepristonas: NVNU neturi būti vartojami 8-12 dienų po mifepristono paskyrimo, nes NVNU gali mažinti mifepristono poveikį.

Kiti NVNU, įskaitant selektyvius ciklooksigenazės 2 inhibitorius, gali padidinti nepageidaujamo poveikio riziką.

Ciklosporinas: padidina toksinio poveikio inkstams riziką.

Kortikosteroidai: gali padidinti NVNU nepageidaujamo poveikio riziką, ypač virškinimo trakto išopėjimą ar kraujavimą.

Krešėjimą mažinantys vaistai: NVNU gali sustiprinti antikoagulantų (pvz., varfarino) poveikį.

Vaistai, mažinantys trombocitų agregaciją (pvz., acetilsalicilo rūgštis) ir selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai, gali didinti virškinimo trakto kraujavimo riziką.

Chinolonų grupės antimikrobiniai vaistai: pacientai vartojantys NVNU ir chinolonų grupės antimikrobinius vaistus turi didesnę rizikos pavojų atsirasti mėšlungiui.

Takrolimai: su takrolimais kartu skiriant NVNU gali padidėti toksinio pavojaus inkstams rizika.

Zidovudinas: kartu skiriant NVNU padidėja hematologinio toksiškumo pavojus.

Aminoglikozidai: NVNU gali sumažinti aminoglikozidų išsiskyrimą iš organizmo.

Augaliniai ekstraktai: Ginkgo biloba gali padidinti NVNU kraujavimo rizikos pavojų.

### **IBUMAX vartojimas su maistu ir gėrimais**

IBUMAX tabletes reikia nuryti valgio metu arba pavalgis, užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojant IBUMAX, pastoti gali tapti sunkiau. Jeigu Jūs ketinate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, reikia informuoti gydytoją.

Nevartokite IBUMAX paskutinių 3 nėštumo mėnesių metu, nes tai gali pakenkti vaisiui (būsimam kūdikiui) arba sukelti problemų gimdymo metu. Šis vaistas vaisiui gali sukelti inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali turėti įtakos Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir pavėlinti gimdymą arba pailginti jo trukmę. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius IBUMAX vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir taip pataria gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu arba tuo metu, kai bandote pastoti, Jums reikia gydymo šiuo vaistu, vartokite mažiausią jo dozę ir kaip įmanoma trumpiau. Vartojant daugiau kaip kelias dienas nuo 20-os nėštumo savaitės, IBUMAX gali sukelti vaisiui inkstų sutrikimų, dėl kurių gali sumažėti vaisiaus vandens (oligohidramnionas) arba susiaurėti kraujagyslė (arterinis latakas [ductus arteriosus]) vaisiaus širdyje. Jeigu gydymą reikia tęsti ilgiau nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti atlikti papildomą stebėseną.

Nors į žindyvės pieną preparato patenka labai mažas kiekis, žindymo laikotarpiu ibuprofeno negalima vartoti, jei tai nėra būtina.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

IBUMAX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Tačiau, vartojamas didelėmis dozėmis, jis gali sukelti nepageidaujamų poveikių, tokių kaip nuovargis, mieguistumas, galvos svaigimas ir regos sutrikimai, todėl pavieniais atvejais gali sutrikti gebėjimas vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus. Šis poveikis būna stipresnis, jei kartu vartojama alkoholio.

### **3. Kaip vartoti IBUMAX**

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių). Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### *Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Rekomenduojama dozė yra po 1 plėvele dengtą tabletę 3 kartus per parą. Nereikėtų viršyti didžiausios paros dozės 1200 mg ibuprofeno (3 plėvele dengtų tablečių).

Jei simptomai per tris dienas nepaiešina, reikalinga gydytojo konsultacija, dėl tolimesnio IBUMAX 400 mg plėvele dengtos tabletės vartojimo.

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

#### *Senyviems pacientams, taip pat pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Šių grupių pacientams specialaus dozavimo nereikia, tačiau vaistą reikia vartoti atsargiai.

Esant sunkiam inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumui, vaistą vartoti draudžiama.

Tabletes reikia nuryti valgio metu arba pavalgius, užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

IBUMAX jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

Jei 12 metų ir vyresniems paaugliams šio vaisto reikia vartoti ilgiau nei 3 dienas, arba jei simptomai pasunkėja, būtina kreiptis į gydytoją.

### **Ką daryti pavartojus per didelę IBUMAX dozę?**

Jei suvartojote per didelę IBUMAX dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Ūminio apsinuodijimo nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo gydymas yra palaikomasis ar simptominis.

Perdozavimas gydomas taip: vaistą nurijus, kuo greičiau mažinti rezorbciją – nedelsiant plauti skrandį ir duoti aktyvintos anglies.

Perdozavus ibuprofeno, specifinio priešnuodžio nėra.

### **Pamiršus pavartoti IBUMAX**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti IBUMAX

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tokie vaistai, kaip IBUMAX, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Pranešta apie IBUMAX sukeltas padidėjusio jautrumo reakcijas: padidėjęs kvėpavimo takų reaktyvumas, pvz., astma, pasunkėjusi astma, bronchų spazmas, dusulys; įvairios odos reakcijos, pvz., niežulys, dilgėlinė, angioedema, rečiau eksfoliacinės ir pūslinės dermatozės (įskaitant epidermio nekrolizę ir daugiaformę eritemą).

Nustokite vartoti ibuprofeną ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- Rausvos neiškilusios į taikinį panašios ar apskritos dėmės (centre dažnai atsiranda pūslė) liemens srityje, odos lupimasis, burnos, gerklės (ryklės), nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas. Prieš tokį sunkų odos išbėrimą gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (eksfoliacini dermatitas, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas).
- Išplitęs odos išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbeliais po oda ir pūslėmis, kartu pasireiškiant karščiavimui. Simptomai paprastai pasireiškia pradėjus gydymą (ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė).

Toliau išvardijami nepageidaujami poveikiai, susiję su trumpalaikiu ibuprofeno vartojimu rekomenduojamomis dozėmis. Gydant lėtines būkles ilgą laiką, gali pasireikšti ir kitų nepageidaujamų reiškinių.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*

- galvos skausmas, mieguistumas, galvos svaigimas (vertigo), nuovargis, susijaudinimas, svaigulys, nemiga, dirglumas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*

- rinitas,
- pilvo skausmas, dispepsija, pykinimas,
- įvairūs odos išbėrimai,
- padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios dilgėline ir niežuliu.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

- viduriavimas, vidurių pūtimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

- miokardo infarktas,
- sutrikusi kraujodara, kurios pirmieji požymiai yra karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos,
- aseptinis meningitas,
- regėjimo sutrikimai,
- ūžesys ausyse ir svaigulys,
- astma, bronchų spazmas, dusulys ir kvėpavimo pasunkėjimas,
- pepsinė opa; virškinimo trakto prakiurimas ar kraujavimas iš jo, išmatose kraujas, vėmimas krauju, kartais nulemiantys mirtį, ypač senyviems pacientams; paūmėję opinis kolitas ir Krono liga,

- sumažėjęs šlapimo kiekis ir edema, ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų spenelių nekrozė (ypač vartojant ilgą laiką), padidėjusi šlapalo koncentracija serume,
- sunkios odos reakcijos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę,
- padidėjęs kraujospūdis,
- edema (paburkimas), periferinė edema,
- autoimuninės ligomis sergantiems ligoniams, pvz., sisteminė raudonąja vilklige arba mišria jungiamojo audinio liga, buvo pastebėta meningito atvejų (tai pasireiškia kaklo sustingimu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu ir orientacijos praradimu). Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurių simptomai gali būti: veido, liežuvio ir gerklų paburkimas, dusulys, greitas širdies plakimas, sumažėjęs kraujospūdis; paūmėjusi astma ir bronchų spazmas,
- sutrikusi kepenų veikla, ypač vartojant ilgą laiką. Kepenų pakenkimai, ypač ilgai trunkančio gydymo metu, hepatitas ir gelta,
- nervingumas,
- sumažėjęs hematokritas ir hemoglobino kiekis.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

- gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius.
- gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.
- oda įsijautrina šviesai.
- krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos *Kounis* sindromu, požymis.

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Yra duomenų, kad vaistiniai preparatai, slopinantys ciklooksigenazės arba prostaglandinų sintezę, gali veikti ovuliaciją ir dėl to sutrikdyti moters vaisingumą. Nutraukus vaistinių preparatų vartojimą, toks poveikis praeina.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti IBUMAX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **IBUMAX sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Vienoje tabletėje yra 400 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: pregelifikuotas krakmolos, hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, stearino rūgštis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas. *Tabletės plėvelė*: Opadry Oy-S-28703 (makrogolis 4000, hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), polidekstrozė).

### **IBUMAX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, kapsulės formos, 7,5 mm pločio ir 18 mm ilgio su vagele.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

IBUMAX tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 5, 10 arba 20 tablečių. Kartono dėžutėje yra 5, 10 arba 20 tablečių ir pakuotės lapelis.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hameenlinna  
Suomija  
Tel. + 358 3 615 600  
Faks. + 358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans  
Užupio g. 30  
01203 Vilnius  
Lietuva  
Tel. +370 6161 5750

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-05-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.