

sp. zn. sukls294222/2019
Příbalová informace: informace pro uživatele

IBUMAX 400 mg potahované tablety
ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je IBUMAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX užívat
3. Jak se IBUMAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IBUMAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IBUMAX a k čemu se používá

Přípravek IBUMAX patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léků, které se užívají k tlumení zánětu, bolesti a horečky.

Léčivá látka ibuprofen zabraňuje tvorbě tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu. Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu, zvláště u onemocnění pohybového ústrojí. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek IBUMAX se užívá při mírné až střední bolesti, např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí, dále při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

Přípravek se dále užívá k léčbě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů (artritidě a artróze) a páteře nebo postižení měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí. V těchto případech se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX užívat

Neužívejte IBUMAX

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, což se může projevit jako průduškové astma nebo kopřivka
- při aktivním (probíhajícím) nebo opakujícím se vředu žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku (tj. pokud jste v minulosti prodělal(a) dvě nebo více epizod vředu či krvácení)
- při prodělaném krvácení nebo proděravění trávicího traktu v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních antirevmatik
- při poruchách krvetvorby a srážlivosti krve
- při závažném srdečním selhání
- v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IBUMAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

IBUMAX by neměl být užíván současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Zvláštní opatnosti při užívání přípravku IBUMAX je zapotřebí v následujících případech

Krvácení z trávicího ústrojí, vředy a proděravění trávicího ústrojí byly hlášeny u všech nesteroidních protizánětlivých léků včetně ibuprofenu. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s varujícími příznaky ale i bez nich, někdy mohou být smrtelné. Riziko těchto komplikací je zvýšeno u starších pacientů a u pacientů s prodělaným krvácením z trávicího ústrojí. Jiné léky mohou riziko krvácení zvýšit (viz odstavec Další léčivé přípravky). Pokud se objeví příznaky krvácení z trávicího ústrojí (např. tmavá, dehtovitá stolice), léčba přípravkem musí být okamžitě ukončena.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibumax byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Ibumax užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

V následujících případech je třeba užívání přípravku vždy konzultovat s lékařem: pokud trpíte zánětlivým onemocněním střev (např. ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), jelikož by lék mohl toto onemocnění zhoršit.

- pokud trpíte onemocněním ledvin či jater
- při srdečním onemocnění
- při vysokém krevním tlaku
- po prodělaném vředu žaludku nebo dvanáctníku (pouze jedna epizoda v minulosti)
- při průduškovém astmatu i v klidovém stádiu
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy, např. systémový lupus erytematodes)
- pokud užíváte léky snižující srážlivost krve
- při onemocnění planými neštovicemi se nedoporučuje užívat přípravek IBUMAX, protože může zhoršit infekci.

Protizánětlivá/analgetická léčiva (léky proti zánětu a bolesti) jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku IBUMAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám)

nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně tranzitorní ischemické ataky).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, pokud se v rodině se vyskytlo srdeční onemocnění nebo cévní mozková příhoda, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Během užívání tohoto přípravku není vhodné pít alkoholických nápojů a kouření.

Přípravek není vhodný pro děti mladší než 6 let.

U dětí a dospívajících s příznaky dehydratace (nedostatečné zavodnění organismu) existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek IBUMAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX.

IBUMAX může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivými. Např.:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin). Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení.
- Léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Účinek léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudných léků může být snížen.

Současné užívání ibuprofenu a následujících léků zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a žaludečního vředu:

- kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (nazývají se SSRI, např. citalopram) a
- léky snižující srážlivost krve (např. tiklopidin).

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin může snížit její protisrážlivý účinek.

Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia (k léčbě manických epizod u bipolární poruchy), digoxinu (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání) a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.

Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí) a poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).

Při současném podávání s draslík šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních protizánětlivých léků se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem IBUMAX. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek IBUMAX užívat s jinými léčivými.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V prvních šesti měsících těhotenství a v období kojení užívejte přípravek pouze na

doporučení lékaře. Tento léčivý přípravek se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství (viz odstavec Neužívejte IBUMAX).

Přípravek patří do skupiny léků, které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání přípravku dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

IBUMAX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pouze u některých pacientů může vyvolat nežádoucí účinky (bolest hlavy, závratě), které mohou tuto schopnost nepříznivě ovlivnit.

3. Jak se IBUMAX užívá

Vždy užívejte přípravek IBUMAX přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a dospívající nad 12 let užívají při horečnatých onemocněních obvykle 1 tabletu IBUMAX 3krát denně. Při bolesti se užívá 1 tableta jednorázově nebo podle potřeby, maximálně však 3x denně. Jednotlivou dávku je možné opakovat po 4-6 hodinách. Bez doporučení lékaře nepřekračujte celkovou denní dávku 1200 mg (3 tablety za den).

Dětem ve věku 6 - 12 let se obvykle podává 20-35 mg ibuprofenu na kg tělesné hmotnosti a den, což odpovídá dávkování 1/2 tablety 2 - 3krát denně v odstupu 6-8 hodin mezi jednotlivými dávkami. U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nepřekračujte dávku 400 mg za den.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu se před užitím přípravku vždy poraďte s lékařem, který určí dávkování i délku léčby. Obvyklé dávkování u dospělých je 1 -2 tablety 3 krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě přípravkem IBUMAX neustupují a přetrvávají v případě horečky déle než 3 dny a v případě bolesti déle než 5 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek IBUMAX déle než 7 dnů.

Pokud je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Způsob použití

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBUMAX, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku IBUMAX než jste měl(a) nebo léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IBUMAX

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře

nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek IBUMAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Bolesti břicha, dyspepsie (trávicí obtíže), pocit na zvracení
- Bolesti hlavy
- Alergické reakce projevující se jako kopřivka a svědění

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Průjem, plynatost, zácpa, zvracení
- Nervozita, u starších pacientů kognitivní dysfunkce (např. porucha paměti, orientace, rozhodování, koncentrace), závratě, bolesti hlavy
- Horečka, vyrážka
- Zadržování sodíku a tekutin v těle s edémy (otoky), hypertenze (vysoký krevní tlak), bušení srdce
- Poruchy zraku, snížená ostrost vidění

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Vřed žaludku nebo dvanáctníku, může se vyskytnout i krvácení a perforace v oblasti trávicího traktu.
- Nespavost, deprese, emoční labilita
- Snížené vylučování urey (močoviny), edémy, akutní selhání ledvin. Zaznamenala se i odumrtí části ledvinové tkáně, především při dlouhodobém užívání, a zvýšené sérové koncentrace urey.
- Poruchy jaterních funkcí především při dlouhodobém užívání
- Poruchy krvetvorby (leukopenie, agranulocytoza, anemie, trombocytopenie, pancytopenie). První příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy ústní sliznice, příznaky chřipkového onemocnění, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže.
- Závažné formy kožních reakcí jako erythema multiforme a epidermální nekrolýza
- Během léčby ibuprofenem se mohou u pacientů s autoimunními onemocněními (lupus erythematosus, systémová onemocnění pojivové tkáně) v ojedinělých případech objevit příznaky aseptické meningitidy jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, dezorientace.
- Závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, hltanu, dušností, zrychlenou činností srdce, sníženým krevním tlakem nebo závažným šokem. Vzplanutí astmatu a zúžení bronchů (dušnost). Poruchy ledvinných funkcí včetně zánětlivého postižení ledvin.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibuprofen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují trávicí trakt. Může se objevit vřed žaludku nebo dvanáctníku, perforace nebo krvácení z trávicího traktu, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Po léčbě byly pozorovány také pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, dyspepsie, bolesti břicha, přítomnost krve ve stolici nebo zvracích, zánět dásní s vřidky, vzplanutí zánětlivých střevních onemocnění jako je Crohnova choroba. Méně často byl pozorován zánět žaludku. V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly také hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání.

Jestliže se objeví reakce jako kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvená stolice anebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Léky jako je IBUMAX mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IBUMAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IBUMAX obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen 400 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, hypromelosa, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava Opadry OY-S-28703 bílá (obsahuje: polydextrosu, hypromelosu, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000).

Jak IBUMAX vypadá a co obsahuje toto balení

IBUMAX jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 7,5 mm x 18 mm, na jedné straně s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hameenlinna, Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Vitalans CZ, s.r.o., Na sádce 446/2, 149 00 Praha 4, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 12. 2019