

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **IBUMAX 600 mg filmtabletta** ibuprofén

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibumax filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibumax filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ibumax filmtabletta ibuprofén hatóanyagot tartalmaz. Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID néven is ismert) családjába tartozik, amely csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Ibumax filmtabletta a következő esetekben javasolt:

- reumatikus fájdalmak kezelésére;
- izomfájdalmak kezelésére;
- hátfájás kezelésére;
- lágyrész sérülések, mint ficam és húzódás enyhítésére;
- enyhe vagy közepes fájdalom, azaz például menstruációs fájdalom, műtét utáni fájdalom, fogfájás és fejfájás enyhítésére, beleértve a migrénes fájdalmat is;
- lázcsillapításra.

#### **2. Tudnivalók az Ibumax filmtabletta szedése előtt**

##### **NE alkalmazza az Ibumax filmtablettát:**

- ha allergiás az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban légzési nehézsége, orrfolyása, vizenyős duzzanata vagy csalánkiütése volt acetilszalicilsav, vagy hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) használata után.
- ha kórelőzményében szerepel, vagy jelenleg is fennáll Önél gyomor- és/vagy nyombélfekély, gyomor-bélrendszeri gyulladással járó megbetegedés.
- ha gyomor-bélrendszeri vérzésre hajlamosító gyógyszert szed (pl. véralvadásgátló), vagy erre hajlamosító betegség megléte esetén (pl. véralvadási zavar (hemofília), csökkent véralvadási kapacitás vagy májelégtelenség).
- ha kórelőzményében szerepel vagy jelenleg is fennáll Önél gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció).

- ha súlyos szívelégtelensége van.
- 12 éves kor alatti gyermekeknél.
- a terhesség utolsó harmadában.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha magas vérnyomása, szív-érrendszeri betegsége, vagy szívelégtelensége van.
- ha vese- vagy májkárosodásban szenved.
- ha asztmában vagy allergiás betegségben szenved, mert fennáll a hörgőgörcs veszélye.
- ha bármilyen bőrreakciót tapasztal.
- ha Ön időskorú, mivel nagyobb az esélye annak, hogy mellékhatások alakulnak ki, leginkább gyomor-bélrendszeri vérzés, vagy átfúródás, mely halálos is lehet.
- ha terhességet tervez, vagy ha terméketlenség miatt végeznek vizsgálatot Önnél, mivel az ibuprofén csökkentheti a női termékenységet.
- ha gyulladáscsökkentő bélbetegsége van (Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza), mivel ezek állapota súlyosbodhat.

Bárányhimlő (varicella) alatt ajánlatos elkerülni az Ibumax filmtabletta használatát, mivel súlyosbíthatja a fertőzést.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Az Ibumax filmtabletta meghosszabbíthatja a vérzési időt.

### Biztonságos alkalmazás a gyomor-bélrendszer szempontjából

Az Ibumax filmtabletta és más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)-ok kombinációját – beleértve a szelektív COX-2 gátlókat (ciklooxygenáz-2 gátlókat) is – kerülni kell.

### A szív-érrendszerre gyakorolt hatás

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnél magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már előt szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

### Gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély és perforáció

Minden nem-szteroid gyulladáscsökkentő alkalmazása kapcsán beszámoltak gyomor-bélrendszeri vérzésről, fekélyekről vagy átfúródásról (perforációról), melyek halálos kimenetelűek is lehetnek, és a kezelés során bármikor kialakulhatnak, ráutaló, figyelmeztető jelekkel, és a kórelőzményben szereplő súlyos gyomor-bélrendszeri eseményekkel, vagy azok nélkül. A következmények idős betegekben általában súlyosabbak.

**Gyomor-bélrendszeri vérzés (véres hányás vagy véres/fekete széklet) vagy fekély esetén azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz.**

Szoros orvosi felügyelet és óvatosság szükséges bizonyos gyomor-bélrendszeri betegségekben (kolitisz ulceróza vagy Crohn-betegségben), mivel állapotuk súlyosbodhat.

Ha Ön korábban már tapasztalt gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat, illetve ha Ön idősebb korú minden szokatlan hasi tünetről (különösen a gyomor-bélrendszeri vérzésről) számoljon be kezelőorvosának, különösen a kezelés kezdetén.

Ezen betegeknél, valamint kis adagú acetilszalicilsavat tartalmazó, illetve a gyomor-bélrendszeri kockázatot valószínűleg fokozó egyéb készítmények egyidejű alkalmazása esetén szükség lehet védő hatású gyógyszerek (pl. úgynevezett protonpumpa-gátlók vagy mizoproszol) egyidejű adására is.

Óvatosság szükséges, ha Ön egyidejűleg olyan gyógyszeres kezelésben részesül, amely fokozhatja a fekélyképződés vagy a vérzés kockázatát (pl. szájon át szedett kortikoszteroidok, véralvadásgátlók, pl. warfarin, a vérlémezkek összetapadását gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav vagy a depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és az Ibumax).

### Bőrreakciók

Súlyos bőrreakciókról számoltak be az Ibumax kezeléssel kapcsolatban. Azonnal abba kell hagynia az Ibumax szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

### **Gyermekek és serdülők**

Ha gyermekeknél és serdülőknél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orvossal.

Fennáll a vesekárosodás veszélye dehidratált (folyadékhiányos, kiszáradt) gyermekekben és serdülőkben.

### **Egyéb gyógyszerek és az Ibumax filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Ibumax filmtabletta és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. losartán)

Az Ibumax-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Ibumax filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Szalicilátok (például acetilszalicilsav) és más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) egyidejű alkalmazása ellenjavallt.

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak közül valamelyikkel kezelik:

- vérnyomáscsökkentő szerek (például béta-blokkolók ACE gátlók és angiotenzin-II antagonisták)
- vizelethajtók (például furoszemid és bumetanid)
- szívbetegség elleni szerek (például digoxin)
- véralvadásgátlók és vérlémezke elleni szerek (azaz például warfarin, acetilszalicilsav, tiklopidin vagy klopidozól)
- lítium vagy SSRI-k (mentális betegségek ellen)
- metotrexát (reuma- és rákellenes szer)
- glükokortikoidok (gyulladáscsökkentő és immunrendszert gyengítő szerek)
- szulfanilureák (cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer)
- szulfipirazon (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer)

- ciklosporin vagy takrolimusz (az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek)
- zidovudin (HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer)
- májenzimet befolyásoló gyógyszerek, például egyes gombaellenes szerek (flukonazol), egyes antibiotikumok (rifampicin)
- epesavkötő gyanták

### **Az Ibumax filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

### **Terhesség és szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

A terhesség első és második harmadában az Ibumax filmtabletta nem javasolt, kizárólag akkor alkalmazható, ha az feltétlenül szükséges, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Amennyiben az Ibumax filmtabletta használatára mégis a terhesség első vagy második harmadában kerül sor, a lehető legkisebb adagot kell használni, a lehető legrövidebb ideig.

A terhesség utolsó 3 hónapja alatt a készítmény nem alkalmazható, mivel mind az anya mind gyermeke esetében megnőhet a komplikációk kialakulásának veszélye.

#### Szoptatás

Az Ibumax filmtabletta kiválasztódik az anyatejbe, kérje ki orvos tanácsát a gyógyszereszedés vagy a szoptatás felfüggesztéséről.

#### Női termékenység

Az ibuprofén használata csökkentheti a termékenységet, ezért nem szabad olyan nőknél használni, akik terhességet terveznek. Azoknál a nőknél, akiknek problémájuk van a teherbe-eséssel, vagy terméketlenség miatt vizsgálják, az ibuprofén kezelés megszakítását meg kell fontolni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ibumax filmtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **A készítmény ajánlott adagja**

*Enyhe és közepesen erős fájdalmak kezelésére, valamint lázcsillapításra:* az ajánlott egyszeri adag 200-400 mg, ami szükség esetén 4-6 óránként megismételhető, de a maximális napi adag túllépése nem ajánlott.

**Felnőtteknek** az ajánlott *maximális* napi adag 1800 mg több adagra (4-6 óránként) elosztva.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az Ibumax filmtabletta nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

12 éves kor feletti serdülőkorúaknak az ajánlott maximális napi adag 1200 mg több adagra elosztva. Ha gyermekeknél és serdülőknél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orrossal.

*Idősek:* nincs szükség a dózis megváltoztatására.

*Máj- vagy vesekárosodás* esetén az adagot kezelőorvosa egyénileg állapítja meg.

*Artritiszek (ízületi gyulladások) súlyos vagy heveny fázisai:* a napi dózist orvosa 2400 mg-ra is növelheti.

A tablettákat étkezés közben javasolt bevenni sok folyadékkal.  
A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

Ha az Ibumax filmtabletta hatását túl erősnek vagy túl csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha az előírtnál több Ibumax filmtablettát vett be**

Ha az előírtnál több Ibumax filmtablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

A túladagolás lehetséges tünetei a gyomorfájás, hányinger, hányás (ami lehet véres), tápcsatornavérzés vagy fekély, fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Az orvosi szén gátolhatja az ibuprofén felszívódását.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ibumax filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert túladagolást okozhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Az Ibumax filmtablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

#### Nagyon gyakori (100 -ból több mint 10 beteget érinthet):

- Gyomor és bélpanaszok, mint émelygés, hányás, hasmenés, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom és gyomorgörcsök.
- Fejfájás, szédülés.
- Ekcémás bőrkiütés.
- Szívelégtelenségben szenvedő betegek esetén a szívelégtelenség rosszabbodása.

#### Nem gyakori (1000 -ból 1-10 beteget érinthet):

- Gyomor- bélrendszeri vérzés, fekély, fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás.  
A has felső részében fellépő erősebb fájdalom esetén és/vagy a széklet feketére színeződésekor abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Látás-, és hallászavarok.
- Orrfolyás, asztma.
- Bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés, allergiás vizenyő (angioödéma).
- Álmatlanság, enyhe nyughatatlanság, idegesség, ingerlékenység.

- Fehérje megjelenése a vizeletben (laborvizsgálat során mutatható ki).

Ritkán (1000 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- Májkárosodás.
- Vesekárosodás súlyosabb formája (papilláris nekrozis), különösen tartós kezelés során.
- Vizenyő, súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk).  
Súlyos túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: arcödéma, nyelv és gégeödéma, légszomj, szapora szívverés, súlyos keringési zavarok a veszélyes sokkos állapot kialakulásáig. Ezen tünetek fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
- Gyomor-bélrendszeri átfűródás.
- Súlyos bőrreakciók, bőrpírral és hólyagképződéssel járó bőrkiütések (pl. Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).  
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Nem fertőző agyhártyagyulladás, tünetei: erős fejfájás, émelygés, hányás, láz, tarkómerevség vagy eszméletlenség.  
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Vérképzés zavarai (a vér különböző sejtjes, alakos elemei számának jelentős csökkenése) Ennek korai tünetei: láz, torokfájás, felületi szájszerek, influenzás tünetek, erős levertség, orrvérzés és bőrvérzés. Ebben az esetben azonnal abba kell hagyni a gyógyszer szedését és az orvost azonnal fel kell keresni.
- Zavartság, depresszió.
- Fülcsengés.
- Hirtelen látásromlás, tompalátás (toxikus ambliopia).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil sejtek (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Ibumax filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Ibumax filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén.  
600 mg ibuprofént tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:  
Mag: hidegen duzzadó keményítő, hipromellóz, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, sztearinsav, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.  
Bevonat: Opadry OY-S-28703 {Polidextróz, hipromellóz 2910 (15 cp), titán-dioxid (E171), makrogol 4000}.

### **Milyen az Ibumax filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér, hosszúkás mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

#### Csomagolás:

10 db vagy 30 db vagy 100 db filmtabletta lepattintható, fehér LDPE kupakkal ellátott fehér, garanciazáras HDPE műanyag tartályban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnország

### **Gyártó:**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finnország

OGYI-T-20017/14-16

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2019.december