

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

IBUMAX 800 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 800 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibumax 800 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibumax 800 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibumax 800 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax 800 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibumax ibuprofén hatóanyagot tartalmaz, amely fájdalomcsillapító, lázcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszer hatóanyag, és a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) csoportjába tartozik.

Az ibuprofén fájdalomcsillapító és gyulladásgátló hatása miatt javasolt:

- reumatikus fájdalom kezelésére;
- izomfájdalom 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.

Az Ibumax 800 mg filmtablettát orvosa egyéb, a betegtájékoztatóban nem említett tünetek kezelésére is felírhatja Önnek.

2. Tudnivalók az Ibumax 800 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ibumax 800 mg filmtablettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha egyéb allergiás (túlérzékenységi) reakciói vannak, beleértve a légzési nehézséget, asztmát, rinitist (szénanátha), vagy súlyos csalánkiütést észlelt korábban az ibuprofén, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID-ok) vagy szalicilátok (azaz például acetilszalicilsav) használata után.
- ha szalicilátokat vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szereket (NSAID-ok) használ.

- ha kórelőzményében szerepel vagy jelenleg is fennáll Önnél gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció).
- fokozottan vérséjény a szervezete (pl. néhány gyógyszer és betegség hatására).
- ha korábban volt, vagy jelenleg is fennáll Önnél agyvérzés állapota.
- ha súlyos máj- vagy veseelégtelensége van.
- ha súlyos szívégtelensége van.
- 12 éves kor alatti gyermekeknél.
- a terhesség utolsó harmadában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ibumax 800 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha asztmája van.
- ha szív-érrendszeri betegsége vagy szívégtelensége van.
- ha tápcsatorna vérzés vagy gyomor- illetve nyombélfekély veszélye áll fenn önnél.
- ha gyulladáscsökkentő bélbetegsége van (pl. Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza).
- ha károsodott vese vagy májműködése van.
- 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.

Bárányhímlő (varicella) alatt ajánlatos elkerülni az Ibumax 800 mg filmtablettát 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 800 mg filmtabletta meghosszabbíthatja a vérzési időt.

A szív-érrendszerre gyakorolt hatás

Az ibuprofénhez hasonló gyulladáscsökkentő/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 800 mg filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívroham, 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 előtt 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 800mg filmtabletta szedését és forduljon orvoshoz.

Szoros orvosi felügyelet és óvatosság szükséges bizonyos gyomor-bélrendszeri betegségekben (kólitisz ulcerózában 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 véralvadást gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav vagy a depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és az Ibumax 800mg filmtabletta).

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 800mg filmtabletta

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

Az Ibumax 800 mg 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 800 mg filmtablettával történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a(z) Ibumax 800 mg filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

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

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak közül valamelyikkel kezelik:

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

- ciklosporin vagy takrolimusz (az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek)
- zidovudin (HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer).

Az Ibumax 800 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Ibumax 800 mg filmtablettát egyben kell lenyelni, sok folyadékkal, étkezés közben vagy után. Érzékeny gyomrú betegeknek ajánlott, hogy az Ibumax 800 mg tablettákat étkezés közben vegyék be.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség első és második harmadában az Ibumax 800 mg filmtabletta nem javasolt, kizárólag akkor alkalmazható, ha az feltétlenül szükséges, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Amennyiben az Ibumax 800 mg 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 800 mg filmtabletta kiválasztódik az anyatejbe, kérje ki orvos tanácsát a gyógyszereszedés vagy a szoptatás felfüggesztéséről.

Termékenység

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ibumax 800 mg filmtablettának nincs, vagy elhanyagolható hatása van az autóvezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Bár magas dózisokban izolált esetekben az autóvezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képesség károsodhat.

3. Hogyan kell szedni az Ibumax 800 mg filmtablettát?

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

Az Ibumax 800 mg filmtablettákat sok folyadékkal kell lenyelni.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőttek: az ajánlott napi adag 1200-1800 mg, megosztott adagokban (4-6 óránként). Adagolható 3x1/2 tableta, 2x1 tableta, vagy 4x1/2 tableta formájában.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ibumax tableta 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 (3 tablettának megfelelő).

A tüneteket a lehető legrövidebb ideig, és a lehető legkisebb dózissal kell kezelni, hogy csökkentsük az Ibumax mellékhatásainak kockázatát.

Mindig kövesse orvosa utasításait. Az egyéni igények eltérőek.

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

Ha az előírtnál több Ibumax 800 mg filmtablettát vett be

Ha az előírtnál több Ibumax 800 mg 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 800 mg 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.

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

Nagyon gyakran (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 betegeknél 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 (10 000 -ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- Májkárosodás.
- Vesekárosodás, különösen tartós kezelés során.
- Csökkent vizelet-kiválasztás, a víz szervezetben való felgyülemzése (ödéma), és általános rosszullét.
Ezek a tünetek vesebetegséget (nefrózis szindróma, vesegyulladás) jeleznek, egészen a veseelégtelenségig. Ha a fenti tünetek jelentkeznek, vagy rosszabbodnak, azonnal abba kell hagyni az Ibumax szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Gyomor-bélrendszeri átfűródás.
- Súlyos bőrreakció (bőrpírral és hólyagképződéssel járó bőrkiütés (pl. Stevens–Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax 800 mg filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Nem fertőző agyhártyagyulladás, tünetei: erős fejfájás, émelygés, hányás, láz, tarkómerevség vagy eszméletlenség. Az autoimmun betegségben (szisztémás lupusz eritematodés és kevert kötőszöveti betegség) szenvedők fokozott veszélynek vannak kitéve.
Ha a megnevezett tünetek fellépnek, vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax 800 mg 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 szájsebek, influenzás tünetek, erős levertség, orrvérzés és bőrvérzés. Ebben az esetben azonnal abba kell hagyni az Ibumax 800 mg filmtabletta szedését és az orvost azonnal fel kell keresni.
- 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.
- 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.
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

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

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

5. Hogyan kell az Ibumax 800 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A csomagoláson 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.

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 800 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén. 800 mg ibuprofént tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Mag: hidegen duzzadó keményítő, hipromellóz, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, sztearinsav, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Bevonat: Opadry OY-S-28703 {polidextróz, hipromellóz 2910 (15 cp), titán-dioxid (E171), makrogol 4000}.

Milyen az Ibumax 800 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

Csomagolás:

10 db vagy 20 db vagy 30 db vagy 50 filmtabletta fehér garanciazáras lepattintható LDPE kupakkal lezárt fehér, átlátszatlan, kerek HDPE tablettatartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vitalbans Oy
 Varastokatu 8
 13500 Hämeenlinna
 Finnország

Gyártó:

Vitalbans Oy
 Varastokatu 8
 13500 Hämeenlinna
 Finnország

OGYI-T-20017/17	(10x)
OGYI-T-20017/18	(20x)
OGYI-T-20017/19	(30x)
OGYI-T-20017/20	(50x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. december