

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

IBUMAX 800 mg filmtabletta

ibuprofén

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató 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 Ibumax800 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 közepesen erős fájdalom, például menstruációs fájdalom, műtét utáni fájdalom, fogfájás és fejfájás enyhítésére, beleértve a migrénes fájdalmat is;
- lázcsillapításra.

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

2. Tudnivalók az Ibumax 800 mg filmtabletta szedése előtt

Ne alkalmazza az Ibumax 800 mg filmtablettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha egyéb allergiás reakciói vannak, beleértve a légzési nehézséget, asztmát, szénanáthát (rinitiszt), vagy súlyos csalánkiütést észlelt korábban az ibuprofén, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID-ok) vagy szalicilátok (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 vérzékeny 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 szívelégtelensége 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 szívelégtelensége van.
- ha tápcsatorna vérzés vagy gyomor- illetve nyombélfekély veszélye áll fenn önnél.
- ha gyulladós 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.
- ha fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.

Bárányhimlő (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.

Ibuprofén alkalmazásakor allergiás reakció jeleiről számoltak be, beleértve a légzési problémákat, az arc és a nyak régiójának duzzanatát (angioödéma), mellkasi fájdalmat. Azonnal hagyja abba az Ibumax alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

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 800 mg filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívroham, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban 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 elő 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 800 mg 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 elősegítő gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav vagy a depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és az Ibumax 800 mg filmtabletta).

Bőrreakciók

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük exfoliatív dermatitist, eritéma multiformét, Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS-szindróma) és akut generalizált exantémás pusztulózist (AGEP) jelentettek az ibuprofen alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba az Ibumax alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

Fertőzések

Az Ibumax elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy az Ibumax késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

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) gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és az Ibumax 800 mg 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, tiklopodin)
- 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 az Ibumax 800 mg filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerésztől.

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 vérlemezke elleni szerek (például warfarin, acetilszalicilsav, tiklopidin vagy klopidozól)
- lítium vagy SSRI-k (mentális betegségek ellen)
- metotrexát (reuma- és rákellenes szer)
- glükokortikoidok (gyulladáscsökkentő és immunrendszert gyengítő szerek)
- szulfonilureák (cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer)
- szulfonimidok (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 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 gyógyszerészával.

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

Terhesség

Ne szedje az Ibumax 800 mg filmtablettát, ha terhessége utolsó 3 hónapjában van, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy problémákat okozhat a szülés során. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúdat okozhat. Ne szedje az Ibumax 800 mg filmtablettát a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. Ha a terhesség 20. hetétől több mint néhány napig szedik, az Ibumax 800 mg filmtabletta veseproblémákat okozhat a magzatnál, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion), vagy egy ér szűkületéhez (duktusz arteriózusz) vezethet a baba szívében. Ha néhány napnál hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

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.

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

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 $3 \times 1/2$ tablettá, 2×1 tablettá, vagy $4 \times 1/2$ tablettá formájában.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ibumax tablettá nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

12 éves kor feletti serdülőknél 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 orvossal.

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).

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.

AZONNAL HAGYJA ABBA a gyógyszer alkalmazását, és sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, mert sürgős orvosi beavatkozásra lehet szükség:

- **Súlyos allergiás reakciók:**
 - csalánkiütések, nehézlégzés, hányinger, szédülés, gyengeségérzés (anafilaxia).
 - hirtelen duzzanat leggyakrabban a szemek, az ajkak körül, a torokban, és néha a kézen, lábon megjelenő, fájdalmas, viszkető duzzanattal (angioödéma).
 - légzési nehézségek lépnek fel, vagy a meglévő asztma rosszabbodik (asztmás roham).
- **A bőr és nyálkahártyák súlyos allergiás reakciói:**
 - A törzsen megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
 - Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma).
 - Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkiütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pusztulózis).

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 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 (100 betegből legfeljebb 1 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).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Májkárosodás.
- Vesekárosodás, különösen tartós kezelés során.
- Csökkent vizelet-kiválasztás, a víz szervezetben való felgyülemzése (ödéma), és általános rosszullet.
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 eritematózus 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: arc ödéma, nyelv és gége ödéma, légszomj, szapora szívdobogás, 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 exantémás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.
- A bőr fényre érzékenysége.
- Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.

Mellékhatások bejelentése

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

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@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.

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 kolloid 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 tabletta egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás:

10 db, 20 db, 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	(10 ×)
OGYI-T-20017/18	(20 ×)
OGYI-T-20017/19	(30 ×)
OGYI-T-20017/20	(50 ×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. február.