

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
(käsimüügiravim)

**IBUMAX 200 mg õhukese polümeerikattega tablett**  
**IBUMAX 400 mg õhukese polümeerikattega tablett**  
ibuprofeen

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, või apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on IBUMAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IBUMAX'i kasutamist
3. Kuidas IBUMAX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IBUMAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on IBUMAX ja milleks seda kasutatakse**

IBUMAX on valuvaigistava ja põletikuvastase toimega ravim. IBUMAX leevendab valu ja alandab punetust, turset ning palavikku.

IBUMAX'i kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, palaviku ning valuliku menstruatsiooni korral. Arst võib IBUMAX'i määrata ka teistel näidustustel.

**2. Mida on vaja teada enne IBUMAX' i kasutamist**

**IBUMAX'i ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt indometatsiin, diklofenak-naatrium jt) või atsetüülsalitsüülhappe suhtes, st juhul, kui teil on varem esinenud allergilisi või muid ebameeldivaid reaktsioone (astma, bronhospasm, vesine nohu või nõgeslööve) nimetatud ravimite kasutamisel;
- kui teil on maksatsirroos, raske südamepuudulikkus või raske neeruhaigus;
- kui teil on mao- ja kaksteistsõrmiksoolehaavand;
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on silmanärvipõletik;
- kui te olete rase ja teie rasedus on kestnud üle 20. nädala.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on maksa- või neerupuudulikkus, peate te enne IBUMAX'i kasutamist konsulteerima arstiga.

Astma, kroonilise obstruktiivse (ahenemisega) hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskesta kroonilise turse (ninalöübid) või kroonilise hingamisteede infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib toimeaine ibuprofeeni toimel vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), pehmete kudede (keele, näo, kaela ja kõri) turse või nõgestõbi.

Ibuprofeeni kasutamisel on teatatud allergilise reaktsiooni nähtudest, sealhulgas hingamisprobleemidest, näo ja kaelapiirkonna tursetest (angioödeem) ja valust rindkeres. Kui märkate mõnda neist nähtudest, lõpetage kohe IBUMAX'i kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Kui teil on neeru- või maksapuudulikkus või kui te kasutate samal ajal diureetikume, siis tuleb teil jälgida vedeliku peetust ja neerude tööd, sest ibuprofeen võib neerufunktsiooni halvendada.

IBUMAX'i kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne IBUMAX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui suitsetate.
- teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Tuulerõugete nakkuse ajal on soovitatav hoiduda IBUMAX'i kasutamisest, sest see võib põhjustada tõsiseid nahakahjustusi.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud, kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega, ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustatama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eelkõige kui need ilmnevad ravi algul.

Kui ibuprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

### Nahareaktsioonid

Ravi ajal ibuprofeeniga on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimireaktsioon

eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP). Lõpetage IBUMAX'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud raske nahareaktsiooni sümptomit.

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

Ettevaatus on vajalik ka süsteemse sidekoe haiguse (erütematoosse luupuse) korral.

### Infektsioonid

IBUMAX võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et IBUMAX'i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Vedelikukaotusega lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

### **Muud ravimid ja IBUMAX**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

IBUMAX võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

Ibuprofeeni toimel võib nõrgeneda diureetikumide vererõhku langetav toime.

Ibuprofeen võib suurendada digoksiini, fenütoiini ja liitiumi toimeid.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada ravi IBUMAX'iga või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate IBUMAX'i koos teiste ravimitega.

### **IBUMAX koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit on soovitatav võtta koos toidu või piimaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

IBUMAX'i ei tohi võtta raseduse viimase kolme kuu jooksul, sest see võib kahjustada teie sündimata last või põhjustada sünnitusprobleeme. See võib põhjustada sündimata lapsel neeru- ja südameprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel verejookse ning põhjustada ettenähtust hilisemat või pikemat sünnitustegevust.

Esimese 6 raseduskuu jooksul ei tohi IBUMAX'i võtta, v.a juhul, kui see on teie arsti soovitusel tingimata vajalik. Kui vajate selle aja jooksul ravi ibuprofeeniga või kui kavatsete rasestuda, tuleb kasutada väikseimat annust lühima võimaliku aja jooksul.

Kui alates 20. rasedusnädalast võtta IBUMAX'i kauem kui paar päeva, võib see põhjustada sündimata lapsel neeruprobleeme, mis võivad põhjustada last ümbritseva lootevee vähesust (oligohüdramnion) või loote südames oleva veresoone (arterioosjuha) ahenemist. Kui vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

Ibuprofeen imendub rinnapiima, kuid kahjulike toimete ilmnemine lapsel on terapeutiliste annuste korral vähetõenäoline. Kestva ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Informeerige arsti, kui te olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

IBUMAX võib põhjustada pearinglust või teisi kesknärvisüsteemi häireid (nt uimasus, närvilisus). Kui teil esineb nimetatud sümptomeid, peaksite te vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

### **3. Kuidas IBUMAX'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maksimaalne ööpäevane annus nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku korral ei tohi ületada 1200 mg.

*Lühiajalise valu ja palaviku korral:* 400 mg kolm korda ööpäevas.

Düsmenorröa (valulik menstruatsioon): 400 mg (iga 4 tunni järel).

### **Kasutamine lastel**

Tavaline annus on 20...40 mg/kg ööpäevas, jaotatuna 3...4 annuseks.

Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 200 mg 3 korda ööpäevas;

kehakaaluga üle 30 kg 200...400 mg 3 korda ööpäevas ja

üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

Kui lastel ja noorukitel on ravi antud ravimiga vajalik kauem kui 3 päeva või kui sümptomid süvenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

Tabletid tuleb võtta rohke vedelikuga, soovitatavalt peale sööki. Pikaajalisem kasutamine on lubatud vaid arsti ettekirjutusel.

Arst võib IBUMAX'i tablette määrata ka teistsugustes annustes, sel juhul jälgida arsti ettekirjutust.

Kui teil on tunne, et IBUMAX'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

### **Kui te võtate IBUMAX'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete manustanud IBUMAX'i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad peavalu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine (võib olla veresegune), kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

### **Kui te unustate IBUMAX'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ibuprofeeni kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklaudatolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli vill, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Neile rasketele nahalöövetele (eksfoliativne dermatiit, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) võivad eelneada palavik ja gripilaadsed sümptomid;
- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom);
- ulatuslik punane ketendav lööve koos nahaaluste mügarike ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid avalduvad harilikult ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhupuhitus, ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus, kõhuvalu), või ekseem.

Tekkida võivad ka seedetrakti haavandid, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks (väljendub kas veriroena või verioksena), mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Juhul, kui väljaheide on musta värvi või verine, katkestage ravi ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Harvemad sümptomid on allergia, nõgestõbi, vesine nohu, gastriid (maopõletik).

Ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad avalduda hingamisteede sümptomitena (bronhospasm, hingeldus, astmahoog) või nahareaktsioonina.

Aeg-ajalt võib esineda peavalu, pearinglust, uimasust, närvilisust ja kuulmishäireid.

Harva maksafunktsiooni häired, veresüsteemihäired, neerufunktsiooni häired.

Väga harva võivad tekkida ägedad villilised nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Teadmata esinemissagedusega:

- Nahk muutub tundlikuks valgusele.
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage IBUMAX'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.
- Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.
- Valu rindkeres, mis võib olla raske allergilise reaktsiooni, mida nimetatakse Kounise sündroomiks, sümptom.

IBUMAX võib olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgeenenud riskiga.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas IBUMAX'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida IBUMAX sisaldab

Toimeaine on ibuprofeen. Üks tablett sisaldab 200 või 400 mg ibuprofeeni.

Abiained on:

Tableti sisu: prezelatiniseeritud maisitärklis, hüpromelloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Tableti kate: makrogool 4000, polüdekstroos, hüpromelloos ja värvaine (titaandioksiid E171).

### Kuidas IBUMAX välja näeb ja pakendi sisu

IBUMAX 200 mg on valge ümmargune, poolitusjoonega õhukese polümeerikilega kaetud tablett läbimõõduga 11 mm.

IBUMAX 400 mg on valge kapslikujuline, poolitusjoonega õhukese polümeerikilega kaetud tablett läbimõõduga 7,5 mm ja pikkusega 18,0 mm.

200 mg: 10, 20, 30, 50 ja 100 tabletti blisterpakendis (Al/PVC/PVdC, Al/PVdC).

400 mg: 10, 20 ja 30 tabletti blisterpakendis (Al/PVC). 30 tabletti plastikpurgis (purk HD-PE plastik ja ümbris LD-PE plastik).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa kohaliku esindaja poole.

Vitabalans Pharma OÜ

Hõbekuuse 26

12111 Tallinn

Tel. +372 6230018

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2024.**