

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

IBUMAX 200 mg plėvele dengtos tabletės ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra IBUMAX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IBUMAX
3. Kaip vartoti IBUMAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IBUMAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IBUMAX ir kam jis vartojamas

IBUMAX priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Vienoje IBUMAX plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg veikliosios medžiagos ibuprofeno.

Ibuprofenas, t. y. 2-(4-izobutilfenil)-propiono rūgštis, yra nesteroidinis propiono rūgšties vaistas nuo uždegimo bei skausmo. Ibuprofenas slopina trombocitų agregaciją, tačiau beveik nedaro įtakos kraujavimo laikui.

Vaistas veikia medžiagas, kurios sukelia skausmą ir uždegimą. IBUMAX vartojamas trumpalaikiam silpno ir vidutinio stiprumo skausmo, tokio kaip galvos, dantų, skausmingų menstruacijų, raumenų ar sąnarių, malšinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant IBUMAX

IBUMAX vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums buvo pasireiškusi ar yra aktyvi pepsinė opa ar buvo kraujavimas (du ar daugiau dokumentuotų išopėjimo arba kraujavimo atvejų);
- jei turėjote opą ar buvo pasireiškęs kraujavimas į skrandį, susiję su vaistų nuo skausmo ar nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimu;
- jeigu kraujuojate (įskaitant galvos smegenų, skrandžio ar kitą kraujavimą);
- jeigu Jūs sergate ligomis, lemiančiomis virškinimo sistemos kraujavimą (pvz., gydymas antikoaguliantais, hemofilija, trombocitopenija, kepenų nepakankamumas);
- jei Jūs sirgote acetilsalicilo rūgšties arba kitų NVNU sukelta astma, Jums pasireiškė paburkimų, susijusių su kraujagyslių pralaidumu ir atsirado paburkimų, dilgėlinė arba rinitas (sloga);
- jei yra sunkus kepenų veiklos nepakankamumas;
- jei yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas;
- jei yra sunkus širdies nepakankamumas;

- jei sergate hemoragine diateze;
- yra paskutiniai trys nėštumo mėnesiai;
- vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 12 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IBUMAX.

Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, kurio reikia kontroliuoti simptomus.

Poveikis širdžiai ir smegenims

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti IBUMAX dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.
- Sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo srities patinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitosios medicinos pagalbos tarnybą.

Sisteminė raudonoji vilkligė ir mišrios jungiamojo audinio ligos gali padidinti aseptinio meningito riziką, taigi prieš vartodami IBUMAX turite aptarti gydymą su savo gydytoju.

Virškinimo trakto sutrikimai ir lėtinės uždegiminės žarnyno ligos (opinis kolitas, Krono liga), gali pasunkėti.

Jei turite inkstų nepakankamumą ar inkstų funkcija pablogėja.

Jei turite kepenų funkcijos sutrikimą.

Bronchų spazmas gali pasireikšti pacientams, sergantiems arba sirgusiems bronchine astma, arba kenčiantiems nuo alerginių ligų.

Gydant ibuprofenu gali pasireikšti astmos priepuolis, ypač tiems pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ar NVNU.

Reiktų vengti kartu vartoti ibuprofeną ir kitus NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 inhibitorius.

Ibuprofenas turėtų būti atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių bei smegenų kraujagyslių ligomis.

Vaistai, kurie slopina ciklooksigenazės/ prostaglandinų sintezę, dėl poveikio ovuliacijai gali neigiamai paveikti moterų vaisingumą. Tai praeina, nutraukus gydymą.

Jei anksčiau turėjote skrandžio ar žarnyno opa, ypač jei jos komplikavosi į prakiurimą arba kraujavimą, turėtumėte atkreipti dėmesį į bet kokius neįprastus simptomus pilve ir apie juos iškart pranešti gydytojui,

ypač jei simptomai pasireiškia gydymo pradžioje. Taip yra todėl, kad virškinimo trakto kraujavimo ar išopėjimo rizika tokiu atveju yra didesnė, ypač senyviems pacientams. Jei atsiranda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymas turi būti nutrauktas.

Buvo pranešta apie kraujavimas iš virškinimo trakto, išopėjimą ar prakiurimą, kuris gali būti mirtinas. Tai pasireiškė su ar be išankstinių simptomų, ar ankstesnių sunkių virškinimo trakto sutrikimų.

Pagyvenusiems žmonėms būdinga padidėjusi sunkių nepageidaujamų reakcijų į NVNU rizika.

Opų, prakiurimo arba kraujavimo iš skrandžio ar žarnyno rizika paprastai padidėja vartojant didesnes ibuprofeno dozes. Rizika taip pat didėja, jei tam tikri kiti vaistai vartojami tuo pačiu metu kaip ibuprofenas.

Atsargumo priemonių reikia imtis pacientams, vartojantiems kitokių vaistų, kurie gali didinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pavyzdžiui, geriamųjų kortikosteroidų, antikoagulantų, tokių kaip varfarinas, selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių ar trombocitų agregaciją slopinančių preparatų, pavyzdžiui, aspirino.

Jei vartojant ibuprofeną pacientui pasireiškia virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymą reikia nutraukti.

Odos reakcijos

Gydant ibuprofenu buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, daugiaformę raudonę, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaistinio preparato reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Jei pastebėjote bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų sunkių odos reakcijų simptomų, nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Infekcijos

IBUMAX gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant IBUMAX, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Pacientai, sergantys astma, susijusia su lėtine sloga, lėtiniu sinusitu ir (arba) nosies polipais, ir vartojantys acetilsalicilo rūgštį ir (arba) NVNU, yra padidėjusios alerginių reakcijų rizikos grupėje.

Vaisto vartojimą reikia nutraukti jei atsiranda regos sutrikimų. Tokiu atveju rekomenduojama pilna akių gydytojo patikra.

Ilgalaikio ibuprofeno vartojimo atveju, rekomenduojama stebėti kraujo ląstelių formulę, inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 12 metų amžiaus IBUMAX 200 mg vartoti negalima.

Dehidruotiems vaikams ir paaugliams yra rizika susirgti inkstų funkcijos nepakankamumu.

Kiti vaistai ir IBUMAX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

IBUMAX gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);

- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptoriaus blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui IBUMAX arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami IBUMAX su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ibuprofeno negalima vartoti kartu su:

- Acetilsalicilo rūgštimi, kadangi gali didėti nepageidaujamų reakcijų rizika.
- Kitais NVNU: kadangi jie gali didinti nepageidaujamų reakcijų riziką.

Reikia laikytis atsargumo priemonių vartojant ibuprofeno kartu su:

- Diuretikais, kraujospūdį mažinančiais vaistais: reikia atsiminti, kad gali mažėti diuretikų ir kraujo spaudimą mažinančių vaistų poveikis.
- AKF inhibitoriais ir angiotenzino II receptorių antagonistais.
- Antikoagulantais: NVNU gali stiprinti antikoagulantų, pvz., varfarino, poveikį.
- Kortikosteroidais: gali padidėti virškinimo trakto nepageidaujamų reakcijų rizika.
- Ciklosporinu: NVNU vartojant kartu su ciklosporinu, gali padidėti nefrotoksiškumo rizika.
- Ličiu: yra duomenų, rodančių, kad gali didėti ličio koncentracija plazmoje.
- Metotreksatu: kyla pavojus, kad padidės metotreksato koncentracija plazmoje.
- Takrolimuzu: NVNU vartojant kartu su takrolimuzu, gali didėti nefrotoksiškumo rizika.
- Tiklopidinu: NVNU negalima vartoti kartu su tiklopidinu dėl suminio trombocitų funkcijos slopinimo.
- Zidovudinu: yra duomenų, rodančių, kad hemofilija sergantiems pacientams, kurių ŽIV testas teigiamas, vartojantiems zidovudiną kartu su ibuprofenu, didėja hemartrozės ir hematomos rizika.
- Selektiviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI): vartojant NVNU kartu su SSRI (pvz.: fluoksetinu), gali padidėti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus.
- Digoksinu ir fenitoinu: ibuprofenas gali padidinti digoksino ir fenitoino poveikį. Rekomenduojama reguliariai tikrinti digoksino koncentraciją serume tokiu atveju jei gydymas digoksinu taikomas pacientui su inkstų nepakankamumu.
- Beta adrenoreceptorių blokatoriais: ibuprofenas gali slopinti beta adrenoreceptorių blokatorių poveikį.
- Aminoglikozidų grupės antibiotikais: ibuprofenas gali sumažinti aminoglikozidų šalinimą.
- Fluorokvinolonais: NVNU gali padidinti fluorokvinolonų šalutinio poveikio dažnį.
- Probenecidu: probenecidas gali prailginti ibuprofeno šalinimo periodą.
- Mifepristonu: prostaglandinų sintezės inhibitoriai gali sumažinti mifepristono poveikį. Todėl, vartojant mifepristoną abortui, turėtų būti užtikrinta, kad nėštumas baigėsi prieš pradėdant vartoti NVNU.
- Vaistais nuo diabeto: NVNU gali padidinti sulfonilurėjos darinių (nuo diabeto vaistų) poveikį.
- Dervomis: dervos (pvz., cholestiraminas ir kolestipolis) gali slopinti ibuprofeno pasisavinimą.
- Baklofenu: ibuprofenas gali padidinti baklofeno toksiškumą.

IBUMAX vartojimas su maistu ir gėrimais

Rekomenduojama IBUMAX tabletes užsigerti dideliu kiekiu vandens.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojant IBUMAX, pastoti gali tapti sunkiau. Jeigu Jūs ketinate pastoti arba Jums nepavyksta pastoti, reikia informuoti gydytoją.

Nevartokite IBUMAX paskutinių 3 nėštumo mėnesių metu, nes tai gali pakenkti vaisiui (būsimam kūdikiui) arba sukelti problemų gimdymo metu. Šis vaistas vaisiui gali sukelti inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali turėti įtakos Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir pavėlinti gimdymą arba pailginti jo trukmę. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius IBUMAX vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir taip pataria gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu arba tuo metu, kai bandote pastoti, Jums reikia gydymo šiuo vaistu, vartokite mažiausią jo dozę ir kaip įmanoma trumpiau. Vartojant daugiau kaip kelias dienas nuo 20-os nėštumo savaitės, IBUMAX gali sukelti vaisiui inkstų sutrikimų, dėl kurių gali sumažėti vaisiaus vandens (oligohidramnionas) arba susiaurėti kraujagyslė (arterinis latakas [ductus arteriosus]) vaisiaus širdyje. Jeigu gydymą reikia tęsti ilgiau

nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti atlikti papildomą stebėseną.
Nors į žindyvės pienu preparato patenka labai mažas kiekis, žindymo laikotarpiu ibuprofeno negalima vartoti, jei tai nėra būtina.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

IBUMAX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti IBUMAX

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugę ir vyresni kaip 12 metų paaugliai

Rekomenduojama dozė suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams yra 1-2 tabletės (200-400 mg). Jei reikia, dozę galima vartoti kas 4-6 valandas. Per parą galima išgerti ne daugiau kaip 6 tabletes (1200 mg).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

IBUMAX negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

Jei 12 metų ir vyresniems paaugliams šio vaistinio preparato reikia vartoti ilgiau nei 3 dienas, arba jei simptomai pasunkėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Individualiai parinktos dozės turi būti tolygiai paskirstytos per parą.
Tabletę reikia užsigerti stikline vandens.

Senyvi žmonės

Senyviems pacientams specialaus dozavimo nereikia, tačiau vaistą reikia vartoti atsargiai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikus, specialaus dozavimo nereikia, tačiau vaistą reikia vartoti atsargiai. Esant sunkiam inkstų funkcijos nepakankamumui, vaisto vartoti draudžiama.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikus, specialaus dozavimo nereikia, tačiau vaistą reikia skirti atsargiai. Esant sunkiam kepenų funkcijos nepakankamumui, vaisto vartoti draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę IBUMAX dozę?

Jei suvartojote per didelę IBUMAX dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Ibuprofeno perdozavimo simptomų atsiranda išgėrus 80-100 mg/kg kūno svorio dozę. Toksinio poveikio simptomai paprastai būna lengvi: dažniausiai skauda pilvą ir pykina. Be to, gali sutrikti sąmonė, pasireikšti mieguistumas, galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai, ūminis inkstų veiklos nepakankamumas, sumažėti kraujo spaudimas ir vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo). Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai. Perdozavus reikia nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydymo įstaigą. Perdozavus ibuprofeno, specifinio priešnuodžio nėra.

Pamiršus pavartoti IBUMAX

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti IBUMAX

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti ibuprofeną ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- Rausvos neiškilusios ir taikinių panašios ar apskritos dėmės (centre dažnai atsiranda pūslė) liemens srityje, odos lupimasis, burnos, gerklės (ryklės), nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas. Prieš tokį sunkų odos išbėrimą gali pasireikšti karščiavimas ir gripą panašūs simptomai (eksfoliacinis dermatitas, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas).
- Išplitęs odos išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbeliais po oda ir pūslėmis, kartu pasireiškiant karščiavimui. Simptomai paprastai pasireiškia pradėjus gydymą (ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė).

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- virškinimo sutrikimas, viduriavimas

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas,
- skysčių susilaikymas ir edema,
- pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas arba diegliai, apetito praradimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas,
- egzantema (išplitęs bėrimas raudonomis dėmėmis)

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- alerginės reakcijos, dilgėlinė, sloga,
- hipertenzija, širdies nepakankamumas,
- astmos priepuolis,
- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa, kuri gali kraujuoti arba prakiurti, kraujavimas iš virškinimo trakto, vėmimas arba tuštinimasis krauju, žarnų uždegiminė liga, burnos gleivinės uždegimas,
- kepenų funkcinių rodiklių pablogėjimas

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- galvos svaigimas, regėjimo sutrikimas,
- bronchospazmas,
- gelta, hepatitas, galintis baigtis mirtimi,
- dilgėlinė, pūslinis bėrimas,
- ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, intersticinis inkstų uždegimas, nefrozinis sindromas, inkstų papiliarinė nekrozė ir membraninė nefropatija

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- vaskulitas (kraujagyslių liga),
- į tymus panašus bėrimas, mazginė arba daugiaformė eritema (bėrimas), Stivenso ir Džonso sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, nuplikimas, pūslinė reakcija, plaukų ir nagų pakitimai, herpetiforminis (į pūslelinę panašus) dermatitas

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama DRESS sindromu. DRESS simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius.
- gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite IBUMAX vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.
- oda įsijautrina šviesai.
- krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos *Kounis* sindromu, požymis.

Yra duomenų, kad vaistai, slopinantys ciklooksigenazės arba prostaglandinų sintezę, gali veikti ovuliaciją ir dėl to sutrikdyti moters vaisingumą. Nutraukus vaistų vartojimą, toks poveikis praeina.

Tokie vaistai, kaip IBUMAX, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IBUMAX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IBUMAX sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Jo vienoje tabletėje yra 200 mg.
- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, hipromeliozė, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, stearino rūgštis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas. Tabletės plėvelė: Opadry Oy-S-28707 (polidekstrozė, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 4000).

IBUMAX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tai baltos, išgaubtos formos, 11 mm diametro, plėvele dengtos tabletės su vagele.

Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

IBUMAX 200 mg plėvele dengtos tabletės, tiekiamos kartono dėžutėse, kuriose yra 10 ar 20 lizdinėse plokštelėse supakuotų tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Vitabalans
Užupio g. 30
01203 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 6161 5750

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-05-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>