

Příbalová informace – informace pro uživatele – RP
IBUMAX 600 mg potahované tablety
ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je IBUMAX a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX užívat
3. Jak se IBUMAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IBUMAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IBUMAX a k čemu se užívá

Přípravek IBUMAX patří do skupiny léků nazývaných antiflogistika, analgetika, antipyretika (léky k tlumení zánětu, bolesti a horečky).

Léčivá látka ibuprofen zabráňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně. Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu, zvláště u onemocnění pohybového ústrojí. Ibuprofen tlumí rovněž horečku, která provází zánět.

Přípravek IBUMAX se užívá při léčbě revmatických onemocnění především zánětlivého původu postihujících klouby, páteř, kosterní svalstvo, šlachy, dále při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí apod.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX užívat

Neužívejte IBUMAX

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, což se může projevit jako průduškové astma, kopřivka nebo jiná alergická reakce
- jestliže máte v současnosti vřed nebo krvácení žaludku nebo dvanáctníku nebo jste měl(a) vředovou chorobu nebo krvácení opakovaně v minulosti (tj. pokud jste v minulosti prodělal(a) dvě nebo více epizod vředu či krvácení)
- po prodělaném krvácení nebo perforaci (proděravění) v zažívacím traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků v minulosti
- při poruchách krvetvorby a poruchách krevní srážlivosti

- ve třetí třetině těhotenství,
- při závažném srdečním selhání

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IBUMAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- pokud trpíte zánětlivým onemocněním střev (např. ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), jelikož by lék mohl toto onemocnění zhoršit
- pokud trpíte onemocněním ledvin či jater
- při srdečním onemocnění
- při vysokém krevním tlaku
- po prodělaném vředu žaludku nebo dvanáctníku (pouze jedna epizoda v minulosti)
- při průduškovém astmatu i v klidovém stadiu
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy, např. systémový lupus erytematodes)
- pokud užíváte léky snižující srážlivost krve
- pokud máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“)
- pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, pokud máte v rodině výskyt srdečního onemocnění nebo cévní mozkové příhody, nebo pokud jste kuřák/kuřačka
- během prvních šesti měsíců těhotenství nebo v období kojení
- při onemocnění planými neštovicemi se nedoporučuje užívat přípravek IBUMAX, protože může zhoršit infekci.
- pokud máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

IBUMAX se nemá užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Krvácení z trávicího ústrojí, vředy a proděravění trávicího ústrojí byly hlášeny u všech nesteroidních protizánětlivých léků včetně ibuprofenu. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s varujícími příznaky ale i bez nich, někdy mohou být smrtelné. Riziko těchto komplikací je zvýšeno u starších pacientů a u pacientů s prodělaným krvácením z trávicího ústrojí. Jiné léky mohou riziko krvácení zvýšit (viz odstavec Další léčivé přípravky). Pokud se objeví příznaky krvácení z trávicího ústrojí (např. tmavá, dehtovitá stolice), léčba přípravkem musí být okamžitě ukončena.

Při některých onemocněních je třeba zvláštní opatrnosti při užívání přípravku IBUMAX. Váš lékař má být proto informován o všech onemocněních, kterými trpíte, aby mohl posoudit vhodnost jeho užívání.

Protizánětlivá/analgetická léčiva (léky proti zánětu a bolesti) jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek IBUMAX užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní

dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek IBUMAX používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

IBUMAX může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. IBUMAX tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Během užívání tohoto přípravku není vhodné kouřit.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší než 15 let.

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek IBUMAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez rady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX.

IBUMAX může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin). Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení.
- Léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků může být snížen.

Současné užívání ibuprofenu a následujících léků zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí zejména krvácení a žaludečního vředu:

- kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu- SSRI, např. citalopram) a
- léky snižující srážlivost krve (např. tiklopidin).

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové (podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin) může snížit její protisrážlivý účinek. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia (používaného k léčbě manických epizod u bipolární poruchy) a digoxinu (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání) a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.

Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfínpyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí).

Ibuprofen může zvýšit riziko poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).

Při současném podávání s draslík šetrícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem IBUMAX. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek IBUMAX užívat s jinými léčivy.

Přípravek IBUMAX s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek IBUMAX, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek IBUMAX během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek IBUMAX po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

V období kojení užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Ženy, které chtějí otěhotnět, by se měly o užívání přípravku poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek IBUMAX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pouze u některých pacientů může vyvolat nežádoucí účinky (bolest hlavy, závratě), které mohou tuto schopnost nepříznivě ovlivnit.

3. Jak se IBUMAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dávkování a délku léčby určuje vždy lékař podle druhu a závažnosti onemocnění.

Dospělí a dospívající od 15 let obvykle užívají při léčbě revmatických onemocnění a poúrazových stavů 1 potahovanou tabletu IBUMAX 3 - 4krát denně.

Při výskytu ranní ztuhlosti a bolesti kloubů se doporučuje použít večerní dávku krátce před

spaním.

Způsob použití

Potahované tablety se polykají vcelku a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBUMAX, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku IBUMAX než jste měl(a) nebo léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IBUMAX

Pokud zapomenete vzít si tabletu přípravku IBUMAX, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek IBUMAX užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů)

- pálení žáhy

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

- bolesti břicha, pocit na zvracení, průjem, plynatost, zácpa, zvracení

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

- dyspepsie (trávicí obtíže)
- bolesti hlavy

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)

- vzplanutí astmatu a zúžení bronchů (dušnost)
- krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve), proděravění trávicího traktu, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- nervozita, u starších pacientů kognitivní dysfunkce (např. porucha paměti, orientace, rozhodování, koncentrace), závratě, bolesti hlavy
- sterilní zánět mozkových plen u pacientů s autoimunními onemocněními (lupus erytematodes, systémová onemocnění pojivové tkáně) s příznaky jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, dezorientace.
- vyrážka
- alergické reakce projevující se jako kopřivka a svědění
- srdeční selhávání
- poruchy zraku, poruchy vnímání barev, snížená ostrost vidění
- edémy

Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)

- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- vzplanutí chronického zánětu střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), zánět dutiny ústní provázený tvorbou vředů
- zadržování sodíku a tekutin v těle s edémy (otoky)
- nespavost, deprese, emoční labilita
- snížené vylučování urey (močoviny), edémy, akutní selhání ledvin. Zaznamenala se i odumrtí části ledvinové tkáně, především při dlouhodobém užívání, a zvýšené koncentrace močoviny v krvi.
- poruchy ledvinových funkcí včetně zánětlivého poškození ledvin
- poruchy jaterních funkcí především při dlouhodobém užívání, akutní hepatitida (žloutenka).
- poruchy krvetvorby (snížené počty jednotlivých druhů bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček). První příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy ústní sliznice, příznaky chřipkového onemocnění, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže.
- závažné formy kožních reakcí jako Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme a epidermální nekrolýza
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, hltanu, dušností, zrychlenou činností srdce, sníženým krevním tlakem nebo závažným šokem.
- bušení srdce
- pokles krevního tlaku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- porucha sluchu
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek)
- červená šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek IBUMAX užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- zvýšená citlivost kůže na světlo
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže jako

nevolnost, zvracení, bolesti v nadbřišku, pálení žáhy, průjem, zácpa, dále alergické reakce (kopřivka, svědění), zřídka se mohou objevit závratě, neostře vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Léky jako je IBUMAX mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se u Vás objeví kopřivka, rychlý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvená stolice anebo poruchy vidění, přerušte užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IBUMAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IBUMAX obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 600 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, potahová soustava Opadry OY-S-28703 bílá [složení: polydextrosa, hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000].

Jak IBUMAX vypadá a co obsahuje toto balení

IBUMAX jsou bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 20 mm, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 potahovaných tablet v bílé HDPE lahvičce s bílým odklápěcím HDPE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Vitalbans CZ, s.r.o., Na sádce 446/2, 149 00 Praha 4, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

29. 1. 2024