

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen Dr.Max 400 mg potahované tablety

ibuprofenum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud u dospělých přetrvávají příznaky po 3 dnech léčby v případě horečky nebo po 5 dnech v případě bolesti nebo se příznaky zhorší, musíte se poradit s lékařem. U dospívajících je třeba se poradit s lékařem, pokud příznaky přetrvávají po 3 dnech léčby nebo se zhorší.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ibuprofen Dr.Max a k čemu se používá

Přípravek Ibuprofen Dr.Max patří do skupiny léků, které se nazývají NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky), které tlumí bolest, zánět a snižují horečku.

Ibuprofen Dr.Max se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, bolest při poranění měkkých tkání (pohmoždění, podvrtnutí), menstruační bolest a ke snížení horečky.

Ibuprofen Dr.Max je indikován u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let věku).

U dospělých: Musíte se poradit s lékařem, pokud příznaky přetrvávají po 3 dnech léčby v případě horečky nebo po 5 dnech v případě bolesti nebo pokud se příznaky zhorší.

U dospívajících se musíte poradit s lékařem, pokud příznaky po 3 dnech léčby přetrvávají nebo se zhorší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat

Neužívejte přípravek Ibuprofen Dr.Max

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) hypersenzitivní reakce po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léků k léčbě bolesti a zánětu (NSAID) projevující se jako astma, rýma, svědivá vyrážka nebo otok rtů, obličeje, jazyka či hrdla;

- jestliže jste měl(a) krvácení ze žaludku nebo tenkého střeva nebo proděravění v souvislosti s předchozím používáním léků proti bolesti a zánětu (NSAID);
- jestliže máte žaludeční vřed či krvácení ze žaludku nebo jestliže jste měl(a) v minulosti dvě nebo více těchto příhod;
- jestliže trpíte těžkým selháním jater;
- jestliže trpíte těžkým selháním ledvin (rychlost glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min);
- jestliže trpíte těžkým selháním srdce;
- jestliže jste silně dehydratován(a) (způsobeno např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- jestliže trpíte aktivním krvácením (včetně krvácení do mozku);
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby z neznámých příčin;
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte chronické zánětlivé střevní onemocnění, jako je zánět tlustého střeva s vředy (ulcerózní kolitida), zánětlivé postižení zažívacího traktu (Crohnova nemoc), máte v anamnéze peptický vřed či jiná onemocnění žaludku nebo střev;
- pokud máte astma, ibuprofen může zvýšit riziko rozvoje bronchospasmu (zúžení průdušek);
- pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest, může ibuprofen zvýšit riziko alergické reakce;
- pokud máte problémy s játry, ledvinami nebo srdcem, musí být ibuprofen užíván s opatrností a v nejnižší možné dávce, protože může zhoršit funkci ledvin;
- pokud užíváte léky, které ovlivňují srážlivost krve, může ibuprofen, stejně jako ostatní léky z této skupiny, prodloužit dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů;
- pokud plánujete otěhotnět;
- pokud jste v prvních šesti měsících těhotenství;
- pokud kojíte;
- pokud máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení z trávicího traktu, vřed nebo proděravění. Pokud zaznamenáte jakékoli nezvyklé obtíže ze strany zažívacího traktu, informujte ihned svého lékaře.

Neužívejte ibuprofen spolu s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo dalšími léky zvyšujícími riziko poškození žaludku (viz bod „Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr.Max“ níže).

Účinky na srdce a mozek

Protizánětlivé/analgetické léky jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh dolních končetin nebo nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „malé mozkové příhody“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

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 Ibuprofen Dr.Max užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Systémový lupus erythematoses (SLE) a smíšené onemocnění pojivové tkáně

Pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně, musíte se před zahájením léčby ibuprofenem poradit s lékařem, protože existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy.

Závažné 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 Ibuprofen Dr.Max používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Účinky na ledviny

Ibuprofen může způsobit poškození ledvin, zejména u pacientů, kteří již mají problémy s ledvinami, se srdcem nebo s játry.

Časté užívání léků proti bolesti může vést k trvalému poškození ledvin a toto riziko se zvyšuje při fyzické námaze – proto je třeba se během léčby vyhnout fyzické námaze.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Starší pacienti

Jestliže jste starší pacient(ka), budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména ke krvácení a proděravění zažívacího traktu, které mohou být i smrtelné. U dehydrovaných starších pacientů existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Infekce

Ibuprofen Dr.Max může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Dr.Max 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 planých neštovic přípravek nemá být užíván.

Další opatření

Při dlouhodobém užívání léků proti bolesti ve vysokých dávkách se může objevit bolest hlavy, která se nemá léčit vyššími dávkami tohoto přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit s lékařem.

Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček a prodloužit dobu krvácení.

Vzácně se mohou vyskytnout závažné akutní reakce přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu.

Riziko nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou. Je proto nezbytné zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou a v léčbě pokračovat nejkratší možnou dobu nutnou k léčbě příznaků.

Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr.Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nežádoucí účinky přípravku Ibuprofen Dr.Max mohou být výraznější, pokud se současně užívají některé další léky. Naopak, Ibuprofen Dr.Max může zvýšit nebo snížit účinek jiných léků nebo zvýraznit jejich nežádoucí účinky, pokud se tyto léky užívají současně.

Ibuprofen Dr.Max může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léky. Např.:

- *jiné nesteroidní protizánětlivé léky, včetně selektivních inhibitorů COX-2, kortikosteroidy* a léky k léčbě deprese, zvané *SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)*, *antiagregancia/antikoagulancia* (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklodipin), protože zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků v trávicím traktu včetně krvácení a vzniku peptického vředu
- *methotrexát* (používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních onemocnění), protože jeho vylučování může být sníženo
- *lithium* (používané k léčbě deprese a mánie), *digoxin* (k léčbě různých srdečních onemocnění) a *fenytoin* (používaný k prevenci vzniku epileptických záchvatů), protože jejich hladina v krvi může být zvýšena
- léky snižující vysoký krevní tlak – *diuretika* (léky na odvodnění), *ACE-inhibitory* jako je *kaptopril*, *beta-blokátory* jako *atenolol*, *antagonisté receptoru pro angiotensin-II* jako je *losartan*, protože ibuprofen může snížit účinek těchto léků, diuretika mohou zvýšit riziko poškození ledvin
- *kolestyramin* (používaný k léčbě vysoké hladiny cholesterolu), protože absorpce ibuprofenu v trávicím traktu může být snížena
- *aminoglykosidová antibiotika* (léky proti některým typům bakterií), protože vylučování z organismu může být prodlouženo
- *cyklosporin* a *takrolimus* (k léčbě kožních onemocnění nebo k potlačení imunitní odpovědi po transplantaci orgánu), protože může dojít k poškození ledvin
- *mifepriston* (k ukončení těhotenství), protože účinek mifepristonu může být snížen
- *zidovudin* (používaný k léčbě pacientů s HIV/AIDS), protože užívání ibuprofenu může mít u HIV(+) hemofiliků za následek zvýšené riziko krvácení do kloubu nebo krvácení, které vede k otoku
- *ritonavir*, protože hladiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) v krvi mohou být zvýšeny
- *probenecid* nebo *sulfapyrazon* (k léčbě dny), protože ibuprofen snižuje účinek těchto léků
- *chinolonová antibiotika*, protože ibuprofen může zvýšit riziko křečí způsobených těmito antibiotiky
- *deriváty sulfonamoidů* (k léčbě cukrovky 2. typu), protože účinek těchto léků může být zesílen; byly hlášeny vzácné případy hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)
- *bisfosfonáty* (používané při osteoporóze, Pagetově nemoci a ke snížení vysokých hladin vápníku v krvi), *pentoxifylin* používaný k léčbě onemocnění spojených s poruchou krevního oběhu v tepnách dolních nebo horních končetin), protože nežádoucí účinky na trávicí trakt mohou být zesíleny
- *baklofen* (lék uvolňující svaly), protože může být zvýšena jeho toxicita
- *inhibitory CYP2C9*, jako je vorikonazol nebo flukonazol (k léčbě plísňových onemocnění), protože mohou zvýšit citlivost na ibuprofen
- přípravky s obsahem *Ginkgo biloby* (rostlinný přípravek), protože je možné, že budete mnohem snáz krvácet, pokud je budete užívat současně s ibuprofenem

Některé další léky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňovány léčbou přípravkem Ibuprofen Dr.Max. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat s jinými léky.

Ibuprofen Dr.Max s alkoholem

Nepijte alkohol, protože může zhoršit nežádoucí účinky přípravku Ibuprofen Dr.Max, a to zejména účinky na žaludek, střeva či mozek.

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 ibuprofen, 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 ibuprofen 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 dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství ibuprofen 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

Ibuprofen se ve velmi malém množství vylučuje do mateřského mléka a při krátkodobé léčbě není obvykle nutné kojení přerušit. Jestliže však máte předepsanou dlouhodobou léčbu, je třeba zvážit předčasné ukončení kojení.

Plodnost

Ženy, které chtějí otěhotnět, se mají o užívání přípravku poradit s lékařem.

Ibuprofen Dr.Max patří do skupiny léků (NSAID), které mohou zhoršit plodnost žen. Proto není užívání ibuprofenu doporučeno ženám pokoušejícím se otěhotnět nebo ženám majícím problémy s otěhotněním. Tento účinek je po vysazení léku vratný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ibuprofen obecně nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů užívajících ibuprofen se však mohou objevit závratě, postižení zraku a jiné poruchy centrálního nervového systému (CNS). Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nemají pacienti vykonávat činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejsou jisti, že léčba ibuprofenem nemá vliv na jejich schopnost tyto aktivity vykonávat. V kombinaci s alkoholem toto doporučení platí ještě ve větší míře.

Ibuprofen Dr.Max obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ibuprofen Dr.Max užívá

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

Pouze ke krátkodobému užívání ústy.

Je třeba podávat 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).

U dospělých: Pokud se do 3 dnů léčby v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se příznaky zhorší, je nezbytné se poradit s lékařem.

U dospívajících se musíte poradit s lékařem, pokud příznaky po 3 dnech léčby přetrvávají nebo se zhorší.

Dávka ibuprofenu závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta. Maximální jednorázová dávka pro dospělé a dospívající nemá překročit 1 tabletu (ibuprofen 400 mg). Obvyklá dávka přípravku je:

Mírná až středně silná bolest a horečka

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let věku):

Užívá se ½ tablety až 1 tableta v jednorázové dávce nebo 3-4krát denně v intervalu 4 až 6 hodin.

Dávkování u migrenózní bolesti hlavy má být: 1 tableta v jednorázové dávce, pokud je to nezbytné 1 tableta v intervalech 4 až 6 hodin. Maximální denní dávka nemá překročit 3 tablety (1 200 mg).

Menstruační bolesti

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let věku):

Užívá se ½ tablety až 1 tableta 1–3krát denně podle potřeby v intervalu 4-6 hodin. Maximální denní dávka nemá překročit 3 tablety (1 200 mg).

Použití u dětí a dospívajících

Ibuprofen Dr.Max není určen dětem do 12 let věku a dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Pro tuto skupinu jsou dostupné jiné lékové formy a síly ibuprofenu.

Starší pacienti

U těchto pacientů je vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků, proto je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. U starších pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater musí být dávkování stanoveno individuálně.

Porucha funkce ledvin nebo jater

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater je dávka stanovena lékařem. Tento léčivý přípravek se nesmí používat u pacientů s těžkým selháním ledvin nebo jater.

Způsob podání

Tabletu zapijte sklenicí vody. Užívejte ji bez kousání, drcení nebo cucání. Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky nalačno. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat ibuprofen s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr.Max, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr.Max, než jste měl(a) nebo pokud 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.

Mezi další příznaky předávkování patří letargie nebo sucho v ústech. V případě závažného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ibuprofen Dr.Max

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji co nejdříve. 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.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zvládnutí příznaků.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz také bod 2):

- 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), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů, což je druh bílých krvinek, (DRESS syndrom), není známo (z dostupných údajů nelze určit),
- červená šupinovitá 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), není známo (z dostupných údajů nelze určit),
- otok obličeje nebo dušnost, puchýře na kůži, poruchy zraku, černá stolice nebo zvracení s krví.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- zácpa
- plynatost
- trávicí potíže
- bolest břicha
- krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve)
- pocit závratě
- pocit únavy
- bolest hlavy
- vyrážka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocit ospalosti
- pocit úzkosti
- pocit brnění nebo mravenčení
- problémy se spaním
- citlivá pokožka na světlo
- různé formy poruch funkce ledvin, jako je zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin
- příznaky rýmy (rinitida)
- žaludeční nebo střevní vřed
- proděravění stěny zažívacího traktu
- zánět žaludku
- vředy v dutině ústní
- zánět jater
- žloutenka
- poruchy funkce jater
- bronchiální astma
- zúžení průdušek (bronchospasmus)
- dušnost
- zvonění v uších (tinnitus)
- pocit závratě nebo otáčení (vertigo)
- poruchy vidění

- poruchy sluchu
- kopřivka
- svědění
- purpura (tečkovité krvácení do kůže)
- reakce přecitlivělosti
- angioedém (otok vznikající na různých částech těla např. podkožní tkáň obličeje, sliznice dýchacího a zažívacího traktu, a způsobující obtíže podle postiženého místa)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- pocit deprese nebo zmatenosti
- aseptická meningitida (zánět mozkových blan bez bakteriální infekce)
- optická neuritida (zánět zřetivého nervu)
- toxická neuropatie zřetivého nervu (poranění zřetivého nervu)
- otok

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- selhání jater
- srdeční selhání
- srdeční záchvat
- zánět slinivky břišní
- vysoký krevní tlak
- závažné formy kožních reakcí
- změny v počtu krevních elementů (červené a bílé krvinky, krevní destičky)
- papilární nekróza (zejména při dlouhodobém užívání)
- anafylaktická reakce – závažná reakce přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, zvýšenou srdeční frekvenci, nízký krevní tlak (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci (zánět tlustého střeva)
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Užívání léků, jako je přípravek Ibuprofen Dr.Max, může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Ibuprofen Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru nebo lahvičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Ibuprofen Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen (ibuprofenum). Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, mastek.
Potahová vrstva tablety (potahová soustava Opadry 06B28499 bílá): hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

Jak Ibuprofen Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, bikonvexní (z obou stran vypouklé) potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze dělit na stejné dávky.

Velikosti balení:

Blistry: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Lahvičky: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ibuprofen Dr.Max
Polsko	Ibuprofen Dr. Max
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 400 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2024.