

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IbuTeva Max, 400 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni u dzieci i młodzieży lub po upływie 7 dni u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IbuTeva Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IbuTeva Max
3. Jak stosować lek IbuTeva Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IbuTeva Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek IbuTeva Max i w jakim celu się go stosuje

IbuTeva Max należy do grupy leków zwanej NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które działają poprzez zmniejszenie bólu, stanu zapalnego i wysokiej temperatury.

IbuTeva Max jest stosowany w celu łagodzenia bólu łagodnego lub średnio nasilonego takiego jak: ból głowy, w tym migrenowy ból głowy, ból zębów, bolesne miesiączkowanie i gorączka.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IbuTeva Max

##### Kiedy nie przyjmować leku IbuTeva Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występowała choroba wrzodowa lub krwawienia w żołądku lub dwunastnicy związane ze stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa lub krwawienia z żołądka lub dwunastnicy lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowały ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek lub serca (w tym choroba wieńcowa)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- jeśli pacjent jest znacznie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego nawodnienia)
- jeśli u pacjenta występuje czynne krwawienie (włączając krwawienie w mózgu)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieznanego pochodzenia zaburzenia powodujące wytwarzanie nieprawidłowych komórek krwi.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IbuTeva Max należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub inne choroby autoimmunologiczne
- jeśli u pacjenta występuje wrodzona choroba czerwonego barwnika krwi – hemoglobiny (porfiria)
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe stany zapalne jelit, takie jak: zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie okrężnicy), stany zapalne wpływające na przewód pokarmowy (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka lub jelit
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia się czerwonych krwinek
- jeśli u pacjenta występuje problem z procesem krzepnięcia krwi
- jeśli u pacjenta występuje alergia, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, polipy nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, ponieważ ibuprofen może powodować zwężenie dróg oddechowych i trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, w tym niewydolność serca, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej) lub wysokie ciśnienie krwi, lub jeśli pacjent miał zawał serca, operację wszczepienia bajpasów lub jakiegokolwiek udaru lub przemijający atak niedokrwienny („TIA”) lub jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem tętniczym w kończynach górnych i dolnych (choroba tętnic obwodowych). Patrz punkt „Wpływ na serce i mózg”.
- jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli pacjentka jest w pierwszych sześciu miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt „Zakażenia”.

Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres, aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

### *Wpływ na przewód pokarmowy*

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu IbuTeva Max z NLPZ, w tym również z selektywnymi inhibitorami cyklooksigenazy-2.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

### *Owrzodzenia, perforacje i krwawienia w żołądku lub dwunastnicy*

Jeśli u pacjenta występowało wcześniej owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, zwłaszcza jeśli było powikłane przez perforację lub towarzyszyło mu krwawienie, należy uważnie obserwować wszelkie nietypowe objawy występujące w obrębie jamy brzusznej i niezwłocznie powiadomić lekarza, zwłaszcza jeżeli wystąpią one na początku leczenia. Ryzyko krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego jest w tym przypadku większe u pacjentów w podeszłym wieku. Jeżeli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, leczenie musi zostać przerwane.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja żołądka lub jelit może wystąpić bez żadnych sygnałów ostrzegawczych nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Może być śmiertelne.

Ryzyko owrzodzeń, perforacji lub krwawienia w obrębie przewodu pokarmowego zazwyczaj wzrasta po dużych dawkach ibuprofenu. Ryzyko wzrasta również, jeśli jednocześnie z ibuprofenem są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt „IbuTeva Max a inne leki”).

Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich stan może ulec zaostrzeniu.

### *Wpływ na serce i mózg*

Stosowanie leków przeciwwzapalnych/przeciwbólowych takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru, szczególnie jeżeli są stosowane w wysokich dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku IbuTeva Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania, choroby tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach ze względu na wąskie lub zablokowane tętnice), lub jakiegokolwiek udar mózgu (w tym mini-udar lub przemijający napad niedokrwienny TIA).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, lub u któregoś z członków rodziny występują choroby serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent jest palaczem.

### *Wpływ na nerki*

W przypadku stosowania leku u odwodnionych dzieci i młodzieży ibuprofen może powodować problemy z nerkami.

Ibuprofen może powodować problemy z czynnością nerek nawet u pacjentów, którzy nie mieli wcześniej problemów z nerkami. W związku z tym może wystąpić obrzęk nóg, a także niewydolność serca lub zwiększone ciśnienie tętnicze u pacjentów z takimi skłonnościami.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek zwłaszcza u pacjentów, u których niedawno wystąpiły problemy z nerkami, sercem lub wątrobą, u pacjentów, którzy przyjmują leki moczopędne lub inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE), jak również u pacjentów w podeszłym wieku. Zaprzeszczenie stosowania ibuprofenu zazwyczaj prowadzi do poprawy.

### *Reakcje skórne*

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ibuprofenu. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie ibuprofenu i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

### *Zakażenia*

Ibuprofen może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym ibuprofen może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### *Ospa wietrzna*

Podczas ospy wietrznej (łac. *varicella*) wskazane jest unikanie stosowania ibuprofenu.

### *Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony mózgowej bez zakażenia bakteryjnego)*

Podczas leczenia ibuprofenem odnotowano przypadki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Pomimo, że prawdopodobieństwo zachorowania jest większe u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana układowa choroba tkanki łącznej, to odnotowano je również u pacjentów, którzy nie chorują na chorobę przewlekłą.

### *Inne ostrzeżenia*

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych może wystąpić ból głowy, którego nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. Nawykowe stosowanie leków

przeciwbólowych może spowodować trwałe uszkodzenie nerek i powodować ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.

Ibuprofen może okresowo wydłużać czas krwawienia.

W przypadku długotrwałego podawania ibuprofenu wymagana jest regularna kontrola parametrów wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

IbuTeva Max może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę. Patrz punkt „ Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **IbuTeva Max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działania niepożądane leku IbuTeva Max mogą być nasilone przez pewne leki przyjmowane w tym samym czasie. Ponadto lek IbuTeva Max może zwiększać lub zmniejszać skuteczność innych przyjmowanych jednocześnie leków lub nasilać ich działania niepożądane.

- W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew lub zapobiegające krzepnięciu np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, heparyna)
- inhibitory agregacji płytek krwi (przeciwko krzepnięciu), takie jak klopidogrel, tyklopidyna
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w depresji) takie jak: paroksetyna, sertralina, citalopram
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu różnych chorób serca)
- fenytoina (stosowana w zapobieganiu występowania drgawek padaczkowych)
- lit (stosowany w leczeniu depresji i manii)
- diuretyki (leki moczopędne), w tym leki moczopędne oszczędzające potas
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (ACE-inhibitory takie jak: kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści angiotensyny II, np. losartan)
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu)
- aminoglikozydy (stosowane przeciwko niektórym typom bakterii)
- cyklosporyna, takrolimus (stosowane jako leki osłabiające system immunologiczny po przeszczepieniu organów)
- zydowudyna lub rytonawir (stosowanych w leczeniu pacjentów z HIV)
- mifepryston
- probenecyd lub sulfinpyrazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- antybiotyki chinolonowe
- sulfonilomocznik (stosowany w leczeniu cukrzycy 2 typu)
- flukonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- bisfosfoniany (stosowane w osteoporozie, chorobie Pageta i w celu zmniejszenia stężenia wapnia we krwi)
- okspentyfilina (pentoksyfilina) (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia w kończynach górnych i dolnych)
- baklofen (lek rozluźniający mięśnie)
- ginkgo biloba (miłorząb japoński).

## **IbuTeva Max z jedzeniem i pićiem**

Lek IbuTeva Max należy połykać, pijąc szklankę wody podczas lub po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku IbuTeva Max, zwłaszcza te dotyczące żołądka, jelit lub mózgu.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku IbuTeva Max nie wolno przyjmować w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on powodować ciężkie choroby serca, płuc i nerek u nienarodzonego dziecka. Jeśli lek jest stosowany pod koniec ciąży, może powodować skłonność do krwawień u matki i dziecka i osłabiać skurcze macicy, przez co może opóźnić poród.

Podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży lek IbuTeva Max można stosować tylko na zalecenie lekarza i tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku, ibuprofen w niewielkich ilościach występuje w mleku matki karmiącej i w trakcie krótkotrwałego leczenia tym lekiem zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią. Jednak, jeśli zalecane jest długotrwałe stosowanie leku, należy rozważyć wcześniejsze zakończenie karmienia piersią.

Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ibuprofen może u niektórych pacjentów upośledzać czas reakcji w wyniku działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy w tym pochodzenia błędnikowego, senność lub zaburzenia widzenia. W indywidualnych przypadkach zdolność do prowadzenia samochodu lub obsługi maszyn może być upośledzona. Działanie to może być nasilone w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

## IbuTeva Max zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek IbuTeva Max**

Lek IbuTeva Max należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

U dorosłych leku IbuTeva Max nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem dłużej niż 7 dni.

U dzieci i młodzieży leku IbuTeva Max nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem przez dłużej niż 3 dni.

## **Zalecana dawka to:**

***Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 kg i większej):***

***Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka***

½ do 1 tabletki podawane w pojedynczej dawce lub 3 do 4 razy na dobę co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 3 tabletek (1200 mg).

***Bóle migrenowe***

1 tabletki podawana 1-3 razy na dobę, co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 3 tabletek (1200mg).

***Bolesne miesiączkowanie***

Stosuje się ½ do 1 tabletki, 1 do 3 razy na dobę jeśli konieczne co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka nie powinna przekroczyć 3 tabletek (1200 mg) na dobę.

**Sposób podania:**

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody podczas lub po jedzeniu. W celu ułatwienia połknięcia lub dostosowania dawki, tabletki mogą być dzielone na połowy.

Jeśli u dorosłych w ciągu 7 dni nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli konieczne jest stosowanie leku u dzieci i młodzieży przez dłużej niż 3 dni lub nastąpi pogorszenie objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

***Pacjenci w podeszłym wieku***

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem zanim zacznie stosowanie leku IbuTeva Max, ponieważ pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą być śmiertelne. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

***Zaburzenia czynności wątroby i nerek***

Jeżeli pacjent choruje z powodu zmniejszonej czynności nerek lub wątroby, należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku IbuTeva Max. Lekarz zaleci odpowiednie stosowanie leku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IbuTeva Max:**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IbuTeva Max lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, bóle żołądka, biegunkę, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Może także wystąpić krwawienie z żołądka lub jelit.

Po przyjęciu dużej dawki w cięższych przypadkach przedawkowania zgłaszano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, pobudzenia, dezorientacji, śpiączki, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia, zawrotów głowy, skurczy (zwłaszcza u dzieci), zaburzenia widzenia, problemów z oczami, niewydolności nerek, krwi w moczu, uszkodzenia wątroby, zmniejszonego ciśnienia tętniczego, uczucia zimna, problemów z oddychaniem, siniego zabarwienia ust, języka i palców i zwiększonej skłonności do krwawienia. U pacjentów chorujących na astmę może nastąpić zaostrzenie choroby.

**Pominięcie zastosowania leku IbuTeva Max**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy pozostało mniej niż cztery godziny do przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne po zastosowaniu dużych dawek i dłuższego czasu trwania leczenia.

*Następujące działania niepożądane są ważne i jeśli wystąpią wymagają podjęcia niezwłocznego postępowania. Należy przerwać stosowanie leku IbuTeva Max i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące objawy:*

- Czarne smoliste stolce lub wymioty zawierające krew (owrzodzenie przewodu pokarmowego z krwawieniem, częste działanie niepożądane).
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu i pokrzywka (obrzęk naczynioruchowy, nieczęste działanie niepożądane), przyspieszone bicie serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi lub zagrażający życiu wstrząs (reakcja anafilaktyczna, rzadkie działanie niepożądane)
- Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z miejscowymi objawami infekcji, takimi jak ból gardła, ust lub problemy z oddawaniem moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ibuprofen może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek co może skutkować w obniżeniu odporności na infekcję. Należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia powodu zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza, rzadkie działanie niepożądane). Należy poinformować lekarza o przyjmowanym tego leku.
- Ciężkie zmiany skóry i błon śluzowych z wysypką, łuszczenie się skóry zwłaszcza nóg, rąk, dłoni i stóp, które mogą także obejmować twarz i usta (rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona), martwica toksyczno-rozplywna naskórka, bardzo rzadkie działania niepożądane).
- Może także wystąpić jej cięższa postać, pęcherze stają się większe i rozlewają się, a część skóry może ulegać martwicy (zespół Lyella). Może także wystąpić ciężkie zakażenie z rozpadem (nekrolizą) skóry, tkanki podskórnej i mięśni (martwicze zapalenie powięzi, bardzo rzadkie działanie niepożądane)
- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek, częstość nieznana)
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (Ostra uogólniona osutka krostkowa, , AGEP, częstość nieznana). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IbuTeva Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

#### *Inne możliwe działania niepożądane*

*Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- Ból głowy, zawroty głowy
- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego (niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia, zaparcia, czarne stolce, krwawienie z żołądka i jelit, krwawe wymioty)
- Wysypka
- Zmęczenie

*Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)*

- Katar (nieżyt nosa)

- Reakcja nadwrażliwości na światło
- Bezsenność, niepokój
- Zaburzenia widzenia
- Osłabienie słuchu
- Astma, skurcz oskrzeli, trudności w oddychaniu
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Wrzód żołądka, wrzód jelit, pęknięty wrzód żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowa czynność wątroby
- Świąd, drobne siniaki na skórze i błonach śluzowych
- Nadwrażliwość skóry na światło
- Upośledzona czynność nerek
- Senność
- Mrowienie
- Utrata słuchu

*Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):*

- Zapalenie błony mózgowej bez infekcji bakteryjnej
- Reakcja anafilaktyczna
- Depresja, dezorientacja
- Zaburzenia widzenia
- Szum w uszach (dzwonienie w uszach), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Uszkodzenie wątroby
- Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki)
- Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie wartości hemoglobiny i hematokrytu, hamowanie agregacji płytek, wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)*

- Zaburzenia tworzenia krwinek (niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek), leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza)
- Niewydolność serca, zawał serca lub zwiększone ciśnienie tętnicze
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie przełyku
- Zwężenie jelit
- Niewydolność wątroby
- Wypadanie włosów (łysienie)

*Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):*

- Nasilenie owrzodzeń w jelicie grubym (zapalenie okrężnicy) i choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba jelit)

Leki takie jak IbuTeva Max mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Zatrzymanie wody (obrzęk), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca obserwowano w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Stosowanie leku IbuTeva Max może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek i odporności pacjenta na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: gorączka, znaczne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi jak: ból gardła, jamy ustnej lub problemy dotyczące układu moczowego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przeprowadzone zostaną badania krwi, w celu sprawdzenia możliwego zmniejszenia ilości białych krwinek (agranulocytoza). Jest ważne, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku.



### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek IbuTeva Max**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”, „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek IbuTeva Max**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletką zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, talk  
*Otoczka tabletki (Opadry White 06B28499):* hypromeloza 5cP, hypromeloza 15cP, hypromeloza 50cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

#### **Jak wygląda lek IbuTeva Max i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

400 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

*Wielkości opakowań:*

*Blistry:* 6, 12 lub 24 tabletki powlekane.

*Pojemnik:* 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.(22) 345 93 00

**Wytwórca:**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

Medis International a.s.  
výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice  
Republika Czeska

Balkanpharma-Razgrad AD  
68 Aprilsko vastanie Bled  
Razgrad 7200  
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Buplex 400 mg film coated tablets
Malta	Irfen 400 mg
Norwegia	Ifenin
Polska	IbuTeva Max
Rumunia	Adagin Forte 400 mg comprimata filmate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2022 r.