

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Ibuprofen Dr. Max
400 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ibuprofen Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen Dr. Max należy do grupy leków nazywanych NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi), które działają poprzez zmniejszenie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Tabletki Ibuprofen Dr. Max 400 mg są stosowane w leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, taki jak ból głowy, w tym również migrenowy ból głowy, bólu zębów, bólu spowodowanego urazem tkanek miękkich, takim jak stłuczenia i skręcenia, bólów miesiączkowych i gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dr. Max

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne, takie jak: astma, katar, swędząca wysypka lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła po zastosowaniu leków przeciwbólowych zawierających kwas acetylosalicylowy lub niektóre inne leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli pacjent choruje na chorobę wrzodową lub krwawienia z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) związaną z poprzednim stosowaniem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub jelita cienkiego (dwunastnicy) lub jeśli pacjent miał dwa lub więcej z tych epizodów w przeszłości;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie problemy z czynnością wątroby, nerek lub serca (w tym choroba wieńcowa);
- jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży;
- jeśli u pacjenta doszło do znaczącego odwodnienia (spowodowanego wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);

- jeśli u pacjenta występuje aktywne krwawienie (w tym z mózgu);
- jeśli pacjent choruje na chorobę nieznanego pochodzenia, w wyniku której dochodzi do tworzenia się nieprawidłowych komórek krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Ibuprofen Dr. Max:

- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub inne choroby autoimmunologiczne;
- jeśli u pacjenta występują dziedziczne zaburzenia czerwonego pigmentu krwi - hemoglobiny (porfiria);
- jeśli pacjent ma przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak: zapalenie okrężnicy z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego, (choroba Crohna) lub inne choroby żołądka i jelit;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w powstawaniu krwinek;
- jeśli pacjent ma problemy z normalnym mechanizmem krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta występuje alergia, katar sienny, astma, przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa, zatok, migdałków lub przewlekłe obturacyjne schorzenia dróg oddechowych, ponieważ ryzyko rozwoju zwężenia dróg oddechowych wraz z trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) jest większe;
- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem w tętnicach rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nerkami, problemy z sercem lub wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent niedawno przeszedł ciężką operację;
- jeśli pacjentka jest w ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na skutki uboczne, szczególnie krwawienia i perforacje w przewodzie pokarmowym, które mogą powodować zgon.

Owrzodzenia, perforacje i krwawienia z żołądka lub jelit

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej wrzód żołądka lub jelit, zwłaszcza dodatkowo skomplikowany przez perforację lub towarzyszące mu krwawienie, należy zwrócić uwagę na wszelkie występujące nietypowe objawy w jamie brzusznej i zgłosić je natychmiast do lekarza, zwłaszcza jeśli objawy te występują na początku leczenia. Ryzyko wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym jest w tym przypadku większe, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego, leczenie musi zostać przerwane.

Krwawienia, owrzodzenia lub perforacja żołądka lub jelit mogą wystąpić bez żadnych sygnałów ostrzegawczych, nawet u pacjentów, którzy nigdy wcześniej nie mieli takich problemów. Mogą one również powodować zgon.

Ryzyko wystąpienia wrzodów, perforacji lub krwawienia z żołądka lub jelit, zwykle wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki ibuprofenu. Ryzyko zwiększa także stosowanie niektórych innych leków, jeśli są przyjmowane w tym samym czasie, co ibuprofen (patrz: Inne leki, a Ibuprofen Dr. Max, poniżej).

Reakcje skórne

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

Wpływ na serce i mózg

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych takich jak ibuprofen może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Wpływ na nerki

Ibuprofen może powodować problemy z prawidłowym funkcjonowaniem nerek, nawet u pacjentów, którzy dotąd nie mieli problemów z nerkami. Problemy te mogą prowadzić do wystąpienia obrzęków kończyn dolnych, a nawet mogą prowadzić do niewydolności serca lub wzrostu ciśnienia krwi u osób predysponowanych.

Ibuprofen może powodować uszkodzenie nerek, zwłaszcza u pacjentów, którzy mieli już wcześniej problemy z nerkami, sercem lub wątrobą albo stosują leki moczopędne lub inhibitory ACE, jak również u osób w podeszłym wieku. Zaprzeszanie stosowania leku Ibuprofen Dr. Max zazwyczaj prowadzi do ustąpienia objawów.

Aseptyczne zapalenie opon mózgowych (zapalenie opon mózgowych bez infekcji bakteryjnej)

Podczas leczenia ibuprofenem, zaobserwowano przypadki zapalenia opon mózgowych (objawiające się sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub dezorientacją). Mimo, że prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu objawów jest częstsze u pacjentów z występującymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszane choroby tkanki łącznej, to tego typu objawy były także obserwowane u pacjentów, u których nie występują choroby przewlekłe.

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek, u odwodnionych pacjentów - dzieci i młodzieży.

Inne środki ostrożności

Podczas leczenia długotrwałego, dużymi dawkami leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami leków. Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych może powodować trwałe uszkodzenie nerek i ryzyko niewydolności nerek.

Ibuprofen może maskować objawy lub oznaki zakażenia (gorączka, ból i obrzęk) i tymczasowo przedłużyć czas krwawienia.

Inne leki i Ibuprofen Dr. Max

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działania niepożądane leku Ibuprofen Dr. Max mogą nasilić się poprzez równoczesne stosowanie innych leków. Z drugiej strony, Ibuprofen Dr. Max może nasilać lub obniżać działanie innych leków lub nasilać występowanie działań niepożądanych innych leków stosowanych jednocześnie z ibuprofenem.

Lek Ibuprofen Dr. Max może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Dr. Max. Na przykład:

- inne leki z grupy NLPZ
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, heparyna, tyklopidyna)
- inhibitory agregacji płytek krwi (przeciwko krzepnięciu), takie jak kłopidogrel
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i chorób autoimmunologicznych)
- digoksynę (stosowaną w leczeniu różnych chorób serca)
- fenytoinę (stosowaną w zapobieganiu występowania napadów padaczkowych)
- lit (stosowany w leczeniu chorób maniakalno-depresyjnych)
- leki moczopędne, w tym leki moczopędne oszczędzające potas
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- cholestyraminę (lek stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu)
- aminoglikozydy (leki przeciwbakteryjne)
- SSRI (stosowane w leczeniu depresji), takie jak paroksetyna, sertralina, citalopram
- moklobemid (RIMA - lek stosowany w leczeniu chorób depresyjnych lub fobii społecznych)
- cyklosporynę, takrolimus (stosowane w immunosupresji po przeszczepieniu narządów)
- zydowudynę lub rytanowir (stosowany w leczeniu pacjentów z HIV)
- mifepristonu
- probenecydu lub sulfonpirazonu (stosowanych w leczeniu dny moczanowej)
- antybiotyków z grupy chinolonów
- pochodnych sulfonilomocznika (stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2)
- kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych)
- bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy, choroby Pageta, zmniejszających stężenie wapnia we krwi)
- oksypentyfiliny (pentoksyfiliny) stosowanej w leczeniu chorób układu krążenia w tętnicach nóg lub rąk)
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie)
- worykonazol lub flukonazol (typ leków przeciwgrzybiczych)
- lek ziołowy zawierający *Ginkgo biloba* (istnieje prawdopodobieństwo zwiększenia łatwości powstawania krwawienia, jeśli pacjent przyjmuje go z ibuprofenem).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Ibuprofenem Dr. Max, dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr. Max z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

Ibuprofen Dr. Max z jedzeniem, pić i alkoholem

Ibuprofen Dr. Max należy przyjmować popijając szklanką wody, w trakcie posiłku lub po posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu, gdyż może on nasilać działania niepożądane leku Ibuprofen Dr. Max, zwłaszcza te, ze strony żołądka, jelit oraz 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.

Ibuprofen nie może być stosowany u kobiet będących w ostatnich trzech miesiącach ciąży, ponieważ może to powodować zaburzenia głównie serca, płuc i nerek u nienarodzonego dziecka. Jeśli lek jest stosowany pod koniec ciąży, może spowodować wystąpienie skłonności do krwawień, zarówno u matki, jak i dziecka i osłabiać siłę skurczów macicy, doprowadzając w ten sposób do opóźnienia wystąpienia porodu.

Ibuprofen Dr. Max można stosować tylko w pierwszych 6 miesiącach ciąży, po konsultacji z lekarzem i tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ibuprofen Dr. Max należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Ibuprofen przenika do mleka kobiecego w bardzo małej ilości i zwykle, podczas krótkotrwałego stosowania, karmienie piersią nie musi być przerwane. Jeżeli jednak przewidziane jest dłuższe leczenie, należy wziąć pod uwagę wcześniejsze przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ibuprofen może powodować uczucie zawrotów głowy lub senności. Jeśli pacjent odczuwa działanie leku w ten sposób nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, ani wykonywać czynności, które wymagają pełnego skupienia.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr. Max

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszych, skutecznych dawek przez możliwie krótki okres potrzebny do kontroli objawów.

Jeśli pacjent musi stosować produkt dłużej niż 7 dni, lub więcej niż 3 dni u dzieci i młodzieży lub objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dawka ibuprofenu zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Zalecana dawka to:

Bóle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączka

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała 40 kg lub większej):

½ do 1 tabletki podawane w pojedynczej dawce lub 3 do 4 razy na dobę w odstępach co 4 do 6 godzin.

Dawkowanie w migrenie powinno być następujące: 1 tabletki podawana w pojedynczej dawce, jeżeli to konieczne 1 tabletki podawana w odstępach co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 3 tabletki (1200 mg).

Bolesne miesiączkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

W razie potrzeby, ½ do 1 tabletki, 1 do 3 razy na dobę, w odstępach co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 3 tabletki (1200 mg).

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody w trakcie lub po posiłku. W celu ułatwienia połknięcia lub dostosowania dawki, tabletki mogą zostać podzielone na połowy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni zawsze skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ibuprofen Dr. Max, gdyż mogą oni być bardziej podatni na wystąpienie działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień oraz perforacji w obrębie przewodu pokarmowego, które mogą powodować zgon. Lekarz udzieli odpowiedniej porady.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni zawsze skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ibuprofen Dr. Max. Lekarz udzieli odpowiedniej porady.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr. Max

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprofen Dr. 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 mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. U pacjentów chorujących na astmę może nastąpić zaostrzenie choroby.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Dr. Max

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć tak szybko, jak to tylko możliwe, za wyjątkiem sytuacji, w której od przyjęcia ostatniej dawki minęło mniej niż 4 godziny.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Stosowanie leków takich jak Ibuprofen Dr. Max może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

Stosowanie leków takich jak Ibuprofen w wyjątkowych przypadkach, wiązało się z wystąpieniem poważnych problemów skórnych u pacjentów z ospą wietrzną lub półpaścem.

Zaburzenia krwi, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie reakcje skórne mogą występować rzadko po przyjęciu ibuprofenu.

Bardzo rzadko lek Ibuprofen może powodować zapalenie opon mózgowych (zapalenie aseptyczne błony ochronnej otaczającej mózg).

Wykazano również, że Ibuprofen czasami pogarsza objawy choroby Crohna lub zapalenia okrężnicy.

Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią:

- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takie jak silny ból głowy, wysoka temperatura, sztywność karku lub nietolerancja na jasne światło.
- Objawy krwawienia z jelit takie jak:
 - krew w kale (krwawe stolce)
 - czarne smoliste stolce
 - wymioty, w których jest krew lub jakiegokolwiek ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy.

Należy poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku Ibuprofen jeśli wystąpią:

- Niewyjaśnione bóle brzucha lub inne nietypowe objawy żołądkowe, niestrawność, zgaga, nudności i (lub) wymioty.
- Niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, wysypka skórna, świąd lub zasinienie (mogą być to objawy reakcji alergicznej).
- Zażółcenie oczu i (lub) skóry (żółtaczka).
- Silny ból gardła z wysoką gorączką (mogą to być objawy stanu zwanego agranulocytozą).
- Niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia lub widzenie/słyszenie dziwnych rzeczy (omamy).
- Zatrzymanie płynów np. opuchnięte kostki (może być to oznaka zaburzeń czynności nerek).
- Ciężka, szeroko rozprzestrzeniona wysypka skórna (zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy, objawy obejmujące ciężką wysypkę skórą, pęcherze na skórze, w tym wewnątrz jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, a także łuszczenie skóry, któremu mogą towarzyszyć objawy takie jak swędzenie, bóle głowy, a także stan podgorączkowy).
- 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).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zawroty głowy lub uczucie zmęczenia
- ból głowy – jeśli wystąpi podczas przyjmowania tego leku, ważne jest, aby nie podejmować żadnych innych leków na ból głowy w tym momencie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- uczucie senności
- uczucie niepokoju
- uczucie mrowienia lub klucia
- trudności w zasypianiu
- pokrzywka, świąd
- skóra wrażliwa na światło
- zaburzenie czynności nerek, zapalenie nerek, niewydolność nerek
- kichanie, uczucie zablokowanego, swędzącego nosa lub katar (nieżyt nosa)
- wrzody żołądka lub jelit, perforacja w ścianie przewodu pokarmowego
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- małe siniaki na skórze lub wewnątrz jamy ustnej, nosa lub uszu
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel, astma lub nasilenie astmy
- dzwonięcie w uszach (tinnitus)
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania
- owrzodzenie jamy ustnej
- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób)

- uczucie depresji lub dezorientacji
- utrata wzroku
- zmiany w morfologii krwi - pierwsze objawy to: wysoka temperatura, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie ogromnego zmęczenia, krwawienie z nosa i skóry
- redukcja krwinek (niedokrwistość)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- niewydolność wątroby
- niewydolność serca
- atak serca
- zapalenie trzustki
- wysokie ciśnienie krwi

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pogorszenie stanu pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna (zapalenie okrężnicy)
- 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). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Dr.Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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.: (22) 49 21 301 faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Dr. Max

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ibuprofen Dr. Max

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, talk.
otoczka tabletki (Opadry (white) 06B28499): hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen Dr. Max i co zawiera opakowanie

Biała, owalna, wypukła tabletką powlekana z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na połowy.

Wielkości opakowań:

Blister: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Pojemnik: 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Republika Czeska:	Ibuprofen Dr. Max
Malta:	Ibuprofen Dr. Max, 400 mg film-coated tablets
Polska:	Ibuprofen Dr. Max
Słowacja:	Ibuprofen Dr. Max 400 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2019