

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM MAX EXPRESS, 400 mg, kapsułki, miękkie

Ibuprofenum

Do stosowania u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem: po upływie 3 dni w przypadku młodzieży w wieku 12–18 lat (o masie ciała powyżej 40 kg), po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki u osób dorosłych, po upływie 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBUPROM MAX EXPRESS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM MAX EXPRESS
3. Jak przyjmować lek IBUPROM MAX EXPRESS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBUPROM MAX EXPRESS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUPROM MAX EXPRESS i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzęk oraz gorączkę.

Lek przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych oraz młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej) w ostrym bólu różnego pochodzenia o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego takim jak ból głowy (w tym doraźnie w bólu napięciowym), migrena z aurą lub bez aury (objawy takie jak ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk), ból zęba, nerwoból, ból mięśni, ból kości i stawów, bolesne miesiączkowanie, a także w gorączce (np. w przebiegu grypy oraz infekcji przeziębieniowych).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM MAX EXPRESS

Kiedy nie stosować leku IBUPROM MAX EXPRESS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowała duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub pokrzywka podczas wcześniejszego stosowania kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych podobnych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli pacjent ma (lub miał dwa lub więcej epizodów) owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzód trawienny) lub krwawienie,
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego

- podczas wcześniejszego stosowania NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego,
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do niekontrolowanego krwawienia (krwotok) lub zaburzenia krzepnięcia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt Cięża i karmienie piersią),
- jeśli pacjent jest poważnie odwodniony (z powodu wymiotów, biegunki lub niedostatecznego przyjmowania płynów),
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienie,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując IBUPROM MAX EXPRESS:

- jeśli pacjent ma układowy toczень rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (choroby układu immunologicznego powodujące bóle stawów, zmiany skórne oraz gorączkę),
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie układu krwiotwórczego (ostra przemijająca porfiria) lub zaburzenia krzepnięcia,
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna),
- w przypadku zaburzenia czynności nerek,
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zabieg chirurgiczny,
- jeśli pacjent choruje lub chorował na astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić duszność,
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia układu oddechowego, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Reakcja alergiczna może mieć postać napadu astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku skóry (obrzęk Quinckego) lub wysypki skórnej,
- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. W razie wystąpienia lub podejrzenia wystąpienia takiej sytuacji, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Podczas ospy wietrznej należy unikać przyjmowania tego leku.
- Podczas długotrwałego stosowania leku należy przeprowadzać regularne badanie czynności wątroby i nerek oraz badanie morfologii krwi.
- Przyjmowanie leku jednocześnie z innymi NLPZ, włączając swoiste inhibitory cyklooksygenazy-2 może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, toteż należy unikać takiego połączenia (patrz punkt poniżej „Lek IBUPROM MAX EXPRESS a inne leki”).
- Przyjmowanie więcej niż jednego leku przeciwbólowego może zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń czynności nerek, toteż należy tego unikać. Ryzyko takie jest większe w przypadku odwodnienia.
- U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Zakażenia

IBUPROM MAX EXPRESS może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPROM MAX EXPRESS 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.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUPROM MAX EXPRESS i zwrócić się o pomoc medyczną.

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.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBUPROM MAX EXPRESS i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed zastosowaniem leku IBUPROM MAX EXPRESS 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 jakiegokolwiek 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.

Wystąpienie działań niepożądanych można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres czasu. U osób w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wyżej wymienionych zaburzeń lub stanów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Lek IBUPROM MAX EXPRESS 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.

Lek IBUPROM MAX EXPRESS może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie tego leku. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- 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).

Nie należy przyjmować leku podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) w dawkach powyżej 75 mg na dobę.

Podczas leczenia małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) (do 75 mg na dobę) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe): możliwe zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia;
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca) - możliwe nasilenie działania digoksyny;
- kortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- leki przeciw płytkowe: możliwe zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki): działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu;
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji): możliwe zwiększenie ryzyka krwawienia;
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno- depresyjnych oraz depresji): działanie litu może ulec wzmocnieniu;
- probenecyd i sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu z organizmu;
- diuretyki oszczędzające potas: możliwe zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i choroby reumatycznej): działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu;
- takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne): możliwość uszkodzenia nerek;
- zydowudyna (lek stosowany w AIDS): użycie leku IBUPROM MAX EXPRESS może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u pacjentów HIV (+) z hemofilią;
- pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe): możliwe interakcje;
- antybiotyki chinolonowe: może zwiększyć się ryzyko drgawek;
- mifepryston (lek stosowany w celu rozwiązania ciąży): działanie mifepristonu może ulec osłabieniu;
- worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9), stosowane w zakażeniach grzybiczych: działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem.

IBUPROM MAX EXPRESS z jedzeniem i pić

Należy połykać kapsułkę, popijając wodą. Osoby o wrażliwym żołądku powinny przyjmować lek podczas posiłku. Niektóre działania niepożądane, np. dotyczące przewodu pokarmowego, występują częściej podczas spożywania alkoholu w czasie przyjmowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas stosowania tego leku. Nie należy przyjmować leku IBUPROM MAX EXPRESS, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek IBUPROM MAX EXPRESS może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUPROM MAX EXPRESS, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek IBUPROM MAX EXPRESS, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)) lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić

dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity mogą w małych dawkach przenikać do mleka matki. Lek może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanej dawce oraz przez najkrótszy możliwy czas.

Płodność

Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Kobiety usiłujące zajść w ciążę powinny unikać stosowania tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania dawek terapeutycznych lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi lub zaburzenia widzenia podczas przyjmowania tego leku, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Efekty te mogą ulegać nasileniu podczas równoczesnego spożywania alkoholu.

Lek zawiera sorbitol

Lek zawiera 72,59 mg sorbitolu w każdej kapsułce miękkiej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent lub jego opiekun powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem lub podaniem leku.

Lek zawiera potas

Lek zawiera 30 mg potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak przyjmować lek IBUPROM MAX EXPRESS

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli oraz młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)

Dawka początkowa: 1 kapsułka (400 mg ibuprofenu). W razie potrzeby przyjmować 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu) co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania

Stosować doustnie.

Nie należy żuć kapsułek.

Lek należy popić wodą.

Pacjenci o wrażliwym żołądku powinni przyjmować lek podczas posiłku. Po zażyciu leku tuż po jedzeniu, początek działania może ulec opóźnieniu. W takiej sytuacji nie należy zażywać większej dawki leku oraz w krótszym odstępie czasu, niż zalecany.

Czas trwania leczenia

Lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. 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).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg.

W przypadku młodzieży w wieku 12 – 18 lat, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Dorośli

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki lub 4 dni w przypadku leczenia bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest silniejsze lub słabsze niż oczekiwane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM MAX EXPRESS

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM MAX EXPRESS 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, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek IBUPROM MAX EXPRESS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można zminimalizować działania niepożądane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do zmniejszenia objawów. U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ. W razie wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Należy PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak:** silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy.

- **objawy bardzo rzadkiej, ale poważnej reakcji alergicznej** takiej jak nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku.
- **ciężkie reakcje skórne**, takie jak:
 - zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
 - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Inne możliwe działania niepożądane

Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy mogące w wyjątkowych przypadkach powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- owrzodzenie żołądka lub jelit, czasem z towarzyszącym krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna,
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd skóry i napady astmy. W takim przypadku należy koniecznie przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- szumy uszne (dzwonienie w uszach),
- uszkodzenie nerki (martwica brodawek) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

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

- podczas stosowania NLPZ zgłaszano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolność serca,
- zapalenie przelyku lub trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita,
- podczas ospy wietrznej obserwowano poważne zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub z zaburzeniem czynności nerek); obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy); zapalenie nerek (zapalenie śródmiąższowe) mogące prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpi jeden z wymienionych objawów lub ogólne złe samopoczucie, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, dolegliwości grypopodobne, silne osłabienie,

krwawienia z nosa oraz krwawienia skórne. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.

- reakcje psychiatryczne i depresja,
- opisywano przypadki zaostrzenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) w wyniku stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli podczas stosowania tego leku wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia, czy konieczne będzie użycie leków przeciwwirusowych/antybiotyków.
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca,
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby,
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko tych zaburzeń. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- utrata włosów (łysienie),
- ciężkie, uogólnione reakcje nadwrażliwości,
- zaostrzenie astmy lub skurczu oskrzeli,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa,
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBUPROM MAX EXPRESS

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra:

EXP - termin ważności, Lot - numer serii. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IBUPROM MAX EXPRESS

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka, miękka zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: potasu wodorotlenek, makrogol 600, woda oczyszczona. *Otoczka:* żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona. Substancje pomocnicze w przetwarzaniu: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (rzepakowa).

Jak wygląda lek IBUPROM MAX EXPRESS i co zawiera opakowanie

Bezbarwna, owalna kapsułka, miękka, żelatynowa z bezbarwnym lub jasnożółtym wypełnieniem.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 20, 30, 40 kapsulek, miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Wytwórca/Importer

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7,

5048 AS Tilburg, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: