Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM ZATOKI MAX
400 mg + 60 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprom Zatoki Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprom Zatoki Max jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.
Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżytu nosa.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Max

Kiedy nie stosować leku Ibuprom Zatoki Max:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- jeśli po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;

- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, dławicą piersiową;
- u pacjentów z bardzo wysokim ciśnieniem krwi (ciężkim nadciśnieniem tętniczym) lub nadciśnieniem tętniczym, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- u pacjentów z ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobą nerek lub niewydolnością nerek;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem;
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom Zatoki Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą zakończyć się zgonem i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom Zatoki Max i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych (szczególnie u młodzieży) ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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 leku Ibuprom Zatoki Max może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki Max może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki 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 ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Pseudoefedryna - jedna z substancji czynnych leku Ibuprom Zatoki Max, może być nadużywana, a duże dawki pseudoefedryny mogą być toksyczne. Ciągłe stosowanie może prowadzić do przyjmowania większych dawek leku Ibuprom Zatoki Max niż dawka zalecana do uzyskania pożądanego skutku, co zwiększa ryzyko przedawkowania. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana dawka maksymalna ani przekraczać czasu trwania leczenia (patrz punkt 3).

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaburzeń czynności serca, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprom Zatoki Max i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Reakcje skórne
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające 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 Zatoki Max i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia
Ibuprom Zatoki Max może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom Zatoki Max 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.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Należy poinformować sportowców, że podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Lek powinien być ostrożnie przyjmowany przez pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Dzieci
Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprom Zatoki Max a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Zatoki Max jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom Zatoki Max może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom Zatoki Max, 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 kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon);
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy);
- lit (lek przeciwdepresyjny);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- inhibitory MAO (np. selegilina), również w okresie do 14 dni od zaprzestania ich przyjmowania;
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu np. bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia np. dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;

- linezolid;
- chinidyna;
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne;
- leki sympatykomimetyczne udrożniające nos i zmniejszające apetyt;
- leki sympatykomimetyczne typu amfetaminy.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprom Zatoki Max. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Max z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Nie należy stosować leku w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwania maszyn.

Lek Ibuprom Zatoki Max zawiera czerwień koszenilową (E 124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Ibuprom Zatoki Max zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ibuprom Zatoki Max

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

Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 tabletka doustnie co 6-8 godzin (nie należy stosować więcej niż 3 tabletki na dobę).

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).

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.
Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Zatoki Max
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom Zatoki 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. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, zwiększenie częstości skurczów serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, 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.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom Zatoki Max
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:
- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, 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).

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego);
- bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie;
- zaburzenia widzenia;
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- szumy uszne;
- martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. **Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, w celu ustalenia czy konieczne będzie użycie leków przeciwzakaźnych/antybiotyków.**
- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości głównie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej). W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). W takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi lub lekami przeciwgorączkowymi.
- ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako: obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolność oddechowa, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. **Jeśli wystąpią powyższe objawy należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- reakcje psychotyczne, depresja;
- kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita; **W przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich;
- zmniejszenie ilości oddawanego moczu i tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- skóra staje się wrażliwa na światło;
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprom Zatoki Max może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na niewielką liczbę doniesień dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pseudoefedryny chlorowodorku określenie dokładnej częstości ich występowania jest niemożliwe, jednak wydaje się, że reakcje te występują:
- rzadko lub bardzo rzadko: wzmożone pragnienie, omamy (szczególnie u dzieci), bezsenność, niepokój, lęk, zawroty głowy, osłabienie mięśni, drżenia, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, suchość w ustach, zaczerwienienie, wysypka, nadmierne pocenie się, zatrzymanie moczu (głównie u mężczyzn);
- częstość nieznana: ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego), nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Ibuprom Zatoki Max (patrz punkt 2), zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Max i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.
U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C
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 Zatoki Max

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom Zatoki Max

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek: 1 tabletka powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu i 60 mg pseudoefedryny chlorowodorku.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hypromeloza E-5, magnezu stearynian.
- *Skład otoczki:* hypromeloza E-5, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa (E 124).

Jak wygląda Ibuprom Zatoki Max i co zawiera opakowanie
Ciemnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Dostępne opakowania:
Blister Aluminium/PVC/PVC w tekturowym pudełku.

6 szt. (1 blister po 6 szt.)
10 szt. (1 blister po 10 szt.)
12 szt. (1 blister po 12 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer:
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

Importer
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

lub

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87,
51-317 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2026 r.