

### **Příbalová informace – informace pro uživatele**

**IBUMAX 200 mg potahované tablety**  
ibuprofenum

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

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je IBUMAX a k čemu se užívá**

Přípravek IBUMAX patří do skupiny léků nazývaných antiflogistika, analgetika, antipyretika (léky k tlumení zánětu, bolesti a horečky).

Léčivá látka ibuprofen zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně. Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu, zvláště u onemocnění pohybového ústrojí. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek IBUMAX se užívá při mírné až středně silné bolesti, např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění pohybového ústrojí jako je pohmoždění a podvrtnutí, dále při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů včetně páteře (artritidě a artróze) provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí nebo revmatismu měkkých tkání pohybového ústrojí projevujícím se bolestí a omezením pohybu (např. tenisový loket, zmrzlé rameno) se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX užívat**

### **Neužívejte IBUMAX**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, což se může projevit jako průduškové astma, kopřivka nebo jiná alergická reakce
- jestliže máte v současnosti vřed nebo krvácení žaludku nebo dvanáctníku nebo jste měl(a) vředovou chorobu nebo krvácení opakovaně v minulosti (tj. pokud jste v minulosti prodělal(a) dvě nebo více epizod vředu či krvácení)
- po prodělaném krvácení nebo perforaci (proděravění) v zažívacím traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků v minulosti
- při poruchách krvetvorby a poruchách krevní srážlivosti
- v posledních třech měsících těhotenství.
- při závažném srdečním selhání

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku IBUMAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte zánětlivým onemocněním střev (např. ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), jelikož by lék mohl toto onemocnění zhoršit
- pokud trpíte onemocněním ledvin či jater
- při srdečním onemocnění
- při vysokém krevním tlaku
- po prodělaném vředu žaludku nebo dvanáctníku (pouze jedna epizoda v minulosti)
- při průduškovém astmatu i v klidovém stadiu
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy, např. systémový lupus erytematodes)
- pokud užíváte léky snižující srážlivost krve
- pokud máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“)
- pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, pokud máte v rodině výskyt srdečního onemocnění nebo cévní mozkové příhody, nebo pokud jste kuřák/kuřačka
- během prvních šesti měsíců těhotenství nebo v období kojení
- při onemocnění planými neštovicemi se nedoporučuje užívat přípravek IBUMAX, protože může zhoršit infekci.

IBUMAX se nemá užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Krvácení z trávicího ústrojí, vředy a proděravění trávicího ústrojí se mohou vyskytnout při užívání všech nesteroidních protizánětlivých léků včetně ibuprofenu. Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Riziko těchto komplikací je zvýšeno u starších pacientů a u pacientů s prodělaným krvácením z trávicího ústrojí. Pokud se objeví příznaky krvácení z trávicího ústrojí (např. zvracení krve, zvratky barvy kávové sedliny, tmavá, dehtovitá stolice), okamžitě vyhledejte lékaře a léčbu přípravkem ihned ukončete.

Velmi vzácně byly v souvislosti s užíváním ibuprofenu hlášeny závažné alergické kožní reakce (viz bod 4). Jakmile se u Vás objeví horečka, kožní vyrážka či poškození sliznic (puchýře nebo vředy), léčbu přípravkem okamžitě ukončete a vyhledejte lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva (léky proti zánětu a bolesti) jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Během užívání tohoto přípravku není vhodné pít alkoholických nápojů a kouření.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

U dětí s příznaky dehydratace a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek IBUMAX**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Bez porady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX.

IBUMAX může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léky. Např.:

- Antikoagulační/antiagregační (tj. přípravky na ředění krve/snižující srážlivost krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin). Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení.
- Léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Účinek léků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudných léků může být snížen.

Současné užívání ibuprofenu a následujících léků zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí, zejména krvácení a žaludečního vředu:

- kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu - SSRI, např. citalopram)
- léky snižující srážlivost krve (např. tiklopidin).

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové (podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin) může snížit její protisrážlivý účinek.

Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia (užívaného k léčbě psychiatrických poruch - manických epizod u bipolární poruchy), digoxinu (přípravek užívaný k léčbě srdečního selhání) a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon).

Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí).

Ibuprofen může zvýšit riziko poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).

Při současném podávání s draslík šetřícími diuretiky (močopudnými léky) může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem IBUMAX. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek IBUMAX užívat s jinými léčivy.

### **Přípravek IBUMAX s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V prvních šesti měsících těhotenství a v období kojení užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře. Tento léčivý přípravek se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství (viz odstavec Neužívejte IBUMAX).

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Ženy, které chtějí otěhotnět, by se měly o užívání přípravku poradit s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek IBUMAX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pouze u některých pacientů může vyvolat nežádoucí účinky (bolest hlavy, závratě), které mohou tuto schopnost nepříznivě ovlivnit.

## **3. Jak se IBUMAX užívá**

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

### **Dospělí a dospívající (12–18 let)**

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a dospívající nad 12 let užívají obvykle při horečnatých onemocněních a při bolesti 1 - 2 potahované tablety IBUMAX 3-4krát denně, nejvýše 6 tablet denně rozdělených do několika dávek. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

### **Děti (6–12 let)**

Dětem ve věku 6 - 12 let se podává při horečnatých onemocněních a při bolesti 1 potahovaná tableta 2 - 3krát denně. U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nepřekračujte dávku 2 tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6-8 hodin.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo revmatizmu měkkých tkání (mimokloubní revmatismus) se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který určí dávkování i délku léčby.

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě přípravkem IBUMAX neustupují nebo přetrvávají déle než 3 dny, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Pokud je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

### **Způsob použití**

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku IBUMAX než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku IBUMAX než jste měl(a) nebo léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IBUMAX**

Pokud zapomenete vzít si tabletu přípravku IBUMAX, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### ***Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů)***

- pálení žáhy

##### ***Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)***

- bolesti břicha, pocit na zvracení, průjem, plynatost, zácpa, zvracení

##### ***Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)***

- dyspepsie (trávicí obtíže)
- bolesti hlavy

##### ***Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)***

- vzplanutí astmatu a zúžení bronchů (dušnost)
- krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve), proděravění trávicího traktu, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- nervozita, u starších pacientů kognitivní dysfunkce (např. porucha paměti, orientace, rozhodování, koncentrace), závrať, bolesti hlavy
- sterilní zánět mozkových plen u pacientů s autoimunními onemocněními (lupus erytematodes, systémová onemocnění pojivové tkáně) s příznaky jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, dezorientace.
- vyrážka
- alergické reakce projevující se jako kopřivka a svědění
- srdeční selhávání
- poruchy zraku, poruchy vnímání barev, snížená ostrost vidění
- edémy

##### ***Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10000)***

- hypertenze (vysoký krevní tlak)
- vzplanutí chronického zánětu střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), zánět dutiny ústní provázený tvorbou vředů
- zadržování sodíku a tekutin v těle s edémy (otoky)
- nespavost, deprese, emoční labilita

- snížené vylučování urey (močoviny), edémy, akutní selhání ledvin. Zaznamenala se i odúmrtí části ledvinové tkáně, především při dlouhodobém užívání, a zvýšené koncentrace močoviny v krvi.
- poruchy ledvinových funkcí včetně zánětlivého poškození ledvin
- poruchy jaterních funkcí především při dlouhodobém užívání, akutní hepatitida (žloutenka).
- poruchy krvetvorby (snížené počty jednotlivých druhů bílých krvinek, červených krvinek nebo krevních destiček). První příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy ústní sliznice, příznaky chřipkového onemocnění, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže.
- závažné formy kožních reakcí jako Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme a epidermální nekrolýza
- závažná alergická reakce projevující se otokem obličeje, jazyka, hltanu, dušností, zrychlenou činností srdce, sníženým krevním tlakem nebo závažným šokem.
- bušení srdce
- pokles krevního tlaku

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- porucha sluchu
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbřišku, pálení žáhy, průjem, zácpa, dále alergické reakce (kopřivka, svědění), zřídka se mohou objevit závratě, neostře vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Léky jako je IBUMAX mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvená stolice anebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak IBUMAX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek IBUMAX obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, potahová soustava Opadry OY-S-28703 bílá [složení: polydextrosa, hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000].

### **Jak IBUMAX vypadá a co obsahuje toto balení**

IBUMAX jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 11 mm, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet v blistrech (Al/ průhledný bezbarvý PVC) nebo v blistrech (Al/bílý neprůhledný PVC/PVDC).

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vitalabans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

### **Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

Vitalabans CZ, s.r.o., Na sádce 446/2, 149 00 Praha 4, Česká republika.

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

24. 4. 2018