

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls25933/2007

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **IBUMAX 400 mg**

potahované tablety

(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však IBUMAX 400 mg musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je IBUMAX 400 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX 400 mg užívat
3. Jak se IBUMAX 400 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IBUMAX 400 mg uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je IBUMAX 400 mg a k čemu se používá**

Přípravek IBUMAX 400 mg patří do skupiny léků nazývaných antiflogistika, analgetika, antipyretika (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 400mg se používá při mírné až střední bolesti, např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání 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 (artritidě a artróze) a páteře nebo poškození měkkých tkání

pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX 400 mg užívat**

### Neužívejte IBUMAX 400 mg

- při přecitlivělosti na některou složku přípravku a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka
- při aktivním nebo opakujícím se vředu nebo krvácení žaludku nebo dvanáctníku nebo při prodělaném krvácení nebo proděravění trávicího traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- při poruchách krvetvorby a poruchách srážlivosti krevní
- při závažném srdečním selhání.
- ve třetí třetině těhotenství.

IBUMAX 400 mg nesmí být užíván současně s jinými nesteroidními antirevmatiky.

### Zvláštní opatření při použití přípravku IBUMAX 400 mg je zapotřebí v následujících případech:

Gastrointestinální krvácení, vředy a proděravění byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik včetně ibuprofenu. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s varujícími příznaky ale i bez nich, někdy mohou být smrtelné. Riziko těchto komplikací je zvýšeno u starších pacientů a u pacientů s předchozím krvácením z trávicího traktu. Jiné léky mohou riziko krvácení zvýšit (viz kapitola Interakce). Pokud se objeví příznaky krvácení z trávicího traktu (např. tmavá stolice), léčba přípravkem musí být okamžitě zastavena.

Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek pacienti s těžší poruchou ledvin, jater, srdeční funkce, s vysokým krevním tlakem, dále pacienti po prodělaném žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu (pouze jedna epizoda v minulosti), při průduškovém astmatu i v klidovém stavu, při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy) a při současné léčbě léky snižujícími srážení krve.

Při léčbě pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním je třeba zvýšené opatrnosti, protože ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky byly hlášeny případy zadržování tekutin a otoků.

Ibuprofen, tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky, musí být s opatrností užíván pacienty s jakýmkoli onemocněním trávicího traktu (např. zánět střeva), jelikož by lék mohl toto onemocnění zhoršit.

Léky jako je IBUMAX 400 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Přípravek není vhodný pro děti mladší než 6 let .

#### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku IBUMAX 400 mg potahované tablety a některých přípravků současně užívaných se mohou vzájemně ovlivňovat. Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení. Současné užívání ibuprofenu a následujících léků zvyšuje riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a žaludečního vředu:

- kyselina acetylosalicylová
- jiné protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- některé léky proti depresi (nazývají se SSRI, např. citalopram) a
- léky snižující srážení 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 účinek antikoagancií (např. warfarin). Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfipyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí) a poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci). Při současném podávání s kalium šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi. Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

V případě, že užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se o vhodnosti současného užívání přípravku IBUMAX 400 mg s lékařem a bez porady s ním ho neužívejte. Bez porady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX 400 mg.

#### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. V první a druhé třetině těhotenství a při kojení užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře. Neužívejte tento léčivý přípravek ve třetí třetině těhotenství. Přípravek patří do skupiny léků ( nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

IBUMAX 400 mg 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 400 mg používá**

Vždy užívejte přípravek IBUMAX 400mg přesně podle pokynů této příbalové informace nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a mladiství nad 12 let užívají obvykle při horečnatých onemocněních 1 tabletu IBUMAX 400 mg 3krát denně. Při bolesti 1 tabletu jednorázově nebo podle potřeby, maximálně však 3x denně. Bez doporučení lékaře nepřekračujte celkovou denní dávku 1200mg ( 3 tablety). Dávku je možné opakovat po 4-6 hodinách. Dětem ve věku 6 - 12 let se podává 1/2 tablety 2 - 3krát denně (20-35mg/kg/den) v odstupu 6-8 hodin. U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nepřekračujte dávku 400 mg denně.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu se před užitím přípravku vždy poraďte s lékařem. Na doporučení lékaře dospělí obvykle užívají 1 -2 tablety 3 krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě přípravkem IBUMAX 400 mg neustupují a přetrvávají déle než 3 - 5 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Lékaře vyhledejte, jestliže užíváte přípravek IBUMAX 400 mg déle než 7 dnů. Pokud podáváte IBUMAX 400 mg dítěti do 12 let, vyhledejte lékaře již po 3 dnech.

#### 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.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku IBUMAX 400 mg než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití potahovaných tablet dítětem vyhledejte lékaře.

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 přípravek IBUMAX 400 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou objevit zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, porucha trávení, zánět žaludku, nadýmání, pálení žáhy, průjem a zácpa. Nežádoucí účinky v oblasti trávicího traktu mohou zahrnovat peptický vřed, proděravění nebo krvácení z trávicího traktu, které může být závažné, zvláště u starších pacientů. Dalšími, méně častými nežádoucími reakcemi mohou být alergické reakce (kopřivka, svědění), bušení srdce, bolesti hlavy, závratě, poruchy ledvinných a jaterních funkcí, poruchy krvetvorby, neostře vidění, otoky a velmi zřídka závažné kožní reakce s puchýřky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

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

Léky jako je IBUMAX 400 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

## **5. Jak IBUMAX 400 mg uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### Co přípravek IBUMAX 400 mg obsahuje

Léčivá látka: Ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: předbobtnalý kukuřičný škrob, hydroxypropylmethylcelulosa, magnesium-stearát, mikrokrytalická celuloza, natrium-lauryl-sulfát, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava opadry OY-S-28703 bílá.

### Jak IBUMAX 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení

IBUMAX 400 mg jsou bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně o rozměrech 7,5 x 18 mm.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finsko

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

Vitalans CZ, s.r.o., Holubická 2/409, 160 00 Praha 6, Česká republika.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

28.7.2010