

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Dr.Max 400 mg mäkké kapsuly

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Dospelí: Ak sa do 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie u bolesti alebo 3 dni u horúčky a migrény, musíte sa obrátiť na lekára.
- Dospievajúci (12-18 rokov): Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen Dr.Max 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr.Max 400 mg
3. Ako užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Dr.Max 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Dr.Max 400 mg a na čo sa používa

Ibuprofen Dr.Max 400 mg obsahuje účinnu látku ibuprofén. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID poskytujú úľavu zmenou reakcie tela na bolesť a horúčku.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg sa používa na krátkodobé symptomatické zmiernenie miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesti hlavy vrátane akútnej migrény s aurou alebo bez aury, bolesti zubov, bolesť pri poškodení mäkkých tkanív, menštruačné bolesti, horúčka a bolesť kĺbov a kostí alebo bolesť hrdla pri bežnom nachladnutí.

V prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov, chrbtice a mäkkých tkanív muskuloskeletálneho traktu sprevádzaných bolesťou, sčervenáním, opuchom a stuhnutosťou kĺbov a neuralgiou (bolesť v nerve) sa môže liek užívať iba na základe odporúčania lekára.

Pre dospelých a dospievajúcich nad 40 kg telesnej hmotnosti (nad 12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Neužívajte Ibuprofen Dr.Max 400 mg:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergické reakcie ako astma, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, žihľavku, svrbivý výtok z nosa po použití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných NSAID.
- ak máte (alebo ste v minulosti mali dva alebo viac krát) žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie.

- ak ste mali perforáciu (prederavenie) alebo krvácanie do zažívacieho traktu pri užívaní NSAID.
- ak máte cerebrovaskulárne alebo iné aktívne krvácanie.
- ak máte poruchu krvotvorby z neznámych príčin.
- ak máte závažnú dehydratáciu (spôsobené napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- ak máte závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste sa práve podrobili veľkému chirurgickému zákroku.
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergické ochorenie, pretože sa môže objaviť dýchavičnosť.
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest, kvôli zvýšenému riziku alergických reakcií. Alergická reakcia sa môže prejaviť ako astmatický záchvat (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.
- ak máte problémy so srdcom.
- ak ste v minulosti mali gastrointestinálne vredy (pozri časť „Neužívajte Ibuprofen Dr.Max 400 mg“).
- ak ste mali chorobu tráviaceho traktu (ako je ulcerózna kolitída, Crohnova choroba).
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (choroba ovplyvňujúca pokožku, kĺby a obličky).
- ak máte vrodenú poruchu krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria).
- ak máte problémy so zrážaním krvi.
- ak užívate iné NSAID. Súčasné užívanie s inými NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežiadúcich účinkov (pozri časť „Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 400 mg“ nižšie) a je potrebné sa mu vyhnúť.
- ak máte ovčie kiahne (varicella), odporúča sa vyhnúť užívaniu Ibuprofenu Dr.Max 400 mg.
- ak ste starší pacient.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Ak ste v minulosti mali žalúdočné alebo črevné vredy, ste starší pacient alebo súčasne potrebujete nízku dávku acetylsalicylovej kyseliny alebo iných liekov pravdepodobne zvyšujúcich gastrointestinálne riziko, začínajte liečbu s najnižšou dostupnou dávkou (pozri časť „Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 400 mg“). Váš doktor môže taktiež pridať liečbu liekmi na ochranu sliznice žalúdka (napr. mizoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy). Povedzte svojmu lekárovi ak sa u vás objavia akékoľvek nezvyčajné príznaky v žalúdku, hlavne prejavy krvácania ako sú vracanie krvi alebo čierna dechtová stolica (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene sa pred užitím kapsúl ibuprofenu majú poradiť s lekárom.

Lieky ako Ibuprofen Dr.Max 400 mg môžu byť spájané so zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mŕtvice. Riziko sa zvyšuje s vysokými dávkami a dlhodobým užívaním. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby (pozri časť 3).

Ak máte problémy so srdcom, vrátane zlyhania srdca, angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonalí srdcový infarkt, operáciu srdca - bypass, periférne artériové ochorenie (slabá cirkulácia krvi v dolných končatinách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia tepien), alebo akýkoľvek iný druh cievnej mozgovej príhody (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“) alebo myslíte, že by ste mohli byť vystavení riziku týchto podmienok (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak sa vo vašej rodine vyskytli ochorenia srdca, alebo ak ste fajčiar), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov,

okamžite prestaňte užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie a eozinofilii a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované užívaním najnižšej účinnej dávky po čo najkratšiu dobu. U starších pacientov je zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Vo všeobecnosti môže návykové užívanie (niekoľkých druhov) analgetík viesť k trvalým závažným problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť fyzickou námahou spojenou so stratou solí a dehydratáciou. Tomuto je potrebné sa vyhnúť.

Bolesti hlavy sa môžu zhoršiť dlhodobým užívaním akéhokoľvek typu liekov proti bolesti. Ak takýto stav nastal, alebo je naň podozrenie, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a ukončiť liečbu. Lieková bolesť hlavy z nadmerného užívania (LBH) sa má zväziť u pacientov trpiacich častými alebo každodennými bolesťami hlavy napriek (alebo práve kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Pri dlhodobom užívaní Ibuprofenu Dr.Max 400 mg sa vyžaduje pravidelná kontrola funkcie pečene a obličiek, ako aj krvný obraz. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste si nechali spraviť krvné vyšetrenia počas liečby.

Infekcie

Ibuprofen Dr.Max 400 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Dr.Max 400 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospievajúci

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydrovaných detí a dospievajúcich.

Neodporúča sa užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg u dospievajúcich s telesnou hmotnosťou pod 40 kg alebo u detí do 12 rokov.

Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi, napr.:

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciá (proti zrážaniu krvi) (napr. acetylsalicylová kyselina, warfarín, tiklopidín).
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE-inhibítory napr. kaptopril, betablokátory ako napr. atenolol, antagonisty receptoru angiotenzínu II ako napr. losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo môžu byť ovplyvnené Ibuprofénom Dr.Max 400 mg. Preto sa vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako užijete Ibuprofen Dr.Max 400 mg s inými liekmi.

Zvlášť oznámte lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID (protizápalové lieky a analgetiká): Pretože môžu zvýšiť riziko vzniku vredov v tráviacej sústave alebo krvácania.

- Digoxín (liečba srdcovej nedostatočnosti): Pretože účinok digoxínu sa tak môže zvýšiť.
- Glukokortikoidy (lieky s obsahom kortizónu alebo kortizónu podobných zlúčenín): Pretože sa tak môže zvýšiť riziko vzniku vredov v tráviacej sústave alebo krvácania.
- Lieky proti zrážaniu krvi: Môže sa tak zvýšiť riziko krvácania.
- Fenytoín (na liečbu epilepsie): Pretože účinok fenytoínu sa tak môže zvýšiť.
- Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky proti depresii): Pretože sa môže zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave.
- Lítium (liek na liečbu maniodepresívneho ochorenia a depresie): Pretože účinok lítia sa tak môže zvýšiť.
- Probenecid a sulfinpyrazón (lieky na liečbu dny): Pretože sa môže spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Lieky na vysoký krvný tlak a diuretiká (lieky na odvodnenie): Pretože ibuprofén môže oslabiť účinok týchto liekov a je možné zvýšené riziko pre obličky.
- Draslík šetriace diuretiká: Pretože to môže viesť k hyperkaliémii (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- Metotrexát (liek proti rakovine alebo reumatizmu): Môže sa tak zvýšiť účinok metotrexátu.
- Takrolimus a cyklosporín (imunosupresívne lieky): Môže sa objaviť poškodenie obličiek.
- Zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS): Používanie ibuprofenu môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré spôsobuje opuchy u HIV (+) hemofilikov.
- Deriváty sulfonylmočoviny (antidiabetické lieky): Sú možné interakcie.
- Chinolónové antibiotiká: Môže sa zvýšiť riziko kŕčov.
- Aminoglykozidy (antibiotiká): Môže sa spomaliť vylučovanie aminoglykozidov.
- Mifepristón (liek predpisovaný na ukončenie tehotenstva): Pretože ibuprofén môže znížiť účinok týchto liekov.
- Bisfosfonáty (lieky predpisované na liečbu osteoporózy): Môže sa zvýšiť riziko vredov v tráviacej sústave alebo krvácania.
- Oxpentifylín (pentoxifylín) (liek predpisovaný na zvýšenie toku krvi do rúk a nôh): Môže sa zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave.
- Baklofén, liek na uvoľnenie svalov: Pretože sa môže zvýšiť toxický účinok baklofenu.
- Vorikonazol alebo flukonazol (lieky predpisované na liečbu plesňových infekcií): Pretože citlivosť na ibuprofén sa môže zvýšiť.

Súbežné užívanie Ibuprofenu Dr.Max 400 mg s produktmi obsahujúcimi ginkgo biloba môže zvýšiť riziko krvácania.

Nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej

Neužívajte tento liek, ak užívate kyselinu acetylsalicylovú v dávkach, prevyšujúcich 75 mg za deň. Ak užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užijete Ibuprofen Dr.Max 400 mg.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg a alkohol

Počas užívania Ibuprofenu Dr.Max 400 mg je potrebné vyhýbať sa konzumácii alkoholu, keďže sa tak môžu zosilniť možné vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Ibuprofen Dr.Max 400 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Ibuprofen Dr. Max 400 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibuprofen Dr.Max 400 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa

spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Ibuprofén sa vo veľmi malom množstve vylučuje do materského mlieka a pri krátkodobej liečbe nie je zvyčajne potrebné dojčenie prerušiť. Ak je však predpísaná dlhodobá liečba, je potrebné zvážiť predčasné ukončenie dojčenia.

Plodnosť

Ibuprofén Dr.Max 400 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný (vratný), čiže odznie po ukončení užívania lieku. Je nepravdepodobné, že občasné užívanie Ibuprofenu Dr.Max 400 mg ovplyvní vašu šancu otehotnieť. Ak však máte problémy otehotnieť, oznámte to vášmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas krátkodobého užívania a pri obvyklom dávkovaní nemá tento liek žiaden, alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky ako únava, závrat, ospalosť a poruchy zraku, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. Riziko týchto vedľajších účinkov narastá s konzumáciou alkoholu.

Ibuprofén Dr.Max 400 mg obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 50 mg sorbitolu v každej kapsule.

3. Ako užívať Ibuprofén Dr.Max 400 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou nad 40 kg (nad 12 rokov)

Odporúčaná dávka je 400 mg (1 kapsula) najviac trikrát denne podľa potreby. Odstup medzi dvomi 400 mg (1 kapsula) dávkami má byť aspoň šesť hodín. Neužívajte viac ako 1 200 mg (3 kapsuly) počas 24 hodín.

Na liečbu bolesti hlavy spôsobenej migrénou je odporúčaná dávka jedna 400 mg kapsula jednorazovo. Ak je to potrebné, užite dávku 400 mg (1 kapsula) v 4 až 6 hodinovom intervale. Neužívajte viac ako 1 200 mg (3 kapsuly) počas 24 hodín.

Ak je u dospelých potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni v prípade migrény alebo horúčky, alebo viac ako 4 dni na liečbu bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom. Ak je potrebné užívať tento liek u dospelievajúcich (nad 12 rokov) dlhšie ako 3 dni, alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Ibuprofén Dr.Max 400 mg nie je určený dospelievajúcim s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Kapsuly Ibuprofén Dr.Max 400 mg sa prehltávajú celé s dostatočným množstvom vody. Kapsuly nežujte.

Pacienti s citlivým žalúdkom majú užívať kapsuly s jedlom. Užívanie kapsúl po jedle môže spôsobiť oneskorenie úľavy od bolesti či horúčky. Neprekračujte odporúčenú dennú dávku a neužívajte častejšie než je odporúčené.

Ak užijete viac Ibuprofenu Dr.Max 400 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibuprofen Dr. Max 400 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním. Pri vážnej otrave môže dôjsť k predĺženému krvácaniu, akútnemu zlyhaniu obličiek, poškodeniu pečene a u pacientov s astmou je možné zhoršenie astmy.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Jednoducho sa riadte vyššie uvedenými odporúčaniami na užívanie tohto lieku a neužite viac lieku ako je odporúčené.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby, ktorá je potrebná na zmiernenie príznakov. Starší ľudia užíajúci tento liek majú zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Lieky, ako je Ibuprofen Dr.Max 400 mg, môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového záchvatu („infarktu myokardu“) alebo mozgovej mŕtvice.

Niektoré z dole uvedených vedľajších účinkov sú menej časté, ak je najvyššia denná dávka 1 200 mg v porovnaní s liečbou reumatických pacientov vysokými dávkami.

Ak si myslíte, že máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc:

- žalúdočné a črevné vredy, niekedy spojené s krvácaním a prederavením, vracanie krvi alebo čierna dechtová stolica (časté: môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- ochorenie obličiek s krvou v moči, ktoré môže byť spojené so zlyhávaním obličiek (menej časté: môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- závažné alergické reakcie (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ako sú:
 - ťažkosti s dýchaním alebo neobjasnený sipot
 - závrat alebo zrýchlený tlkot srdca
 - pokles krvného tlaku, vedúci až k šoku
 - opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla
- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pluzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza] (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- červená šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri tiež časť 2 (neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- vážne kožné ťažkosti, ktoré môžu postihovať ústa a iné časti tela, príznaky zahŕňajú: červené, často svrbivé flaky podobné vyrážke alebo osýpkam, ktoré začínajú na končatinách a niekedy sú aj na tvári a zvyšku tela. Flaky sa môžu stať pľuzgierovými alebo sa vyvinú do podoby vystúpených, červených škvŕn so svetlým stredom. Postihnutí môžu mať horúčku, bolesť hrdla, bolesť hlavy a/alebo hnačku (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- závažné odlupovanie alebo šúpanie kože (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- zápal pankreasu so silnou bolesťou v hornej časti brucha, často spolu so žalúdočnou nevoľnosťou a vracaním (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- žalúdočná nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, všeobecný pocit nepohody, horúčka, svrbenie, žltnutie kože a očí, svetlo sfarbená stolica, tmavo sfarbený moč, čo môžu byť príznaky hepatitídy alebo zlyhania pečene (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel alebo nôh ako dôsledok zadržovania tekutín (zlyhanie srdca) (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- aseptická meningitída (infekcia v okolí mozgu alebo miechy, príznaky zahŕňujú horúčku, žalúdočnú nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutý krk a vysoká citlivosť na jasné svetlo a zastretý duševný stav bez úplného kontaktu s prostredím) (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- srdcový infarkt („infarkt myokardu“, veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo mŕtvica (neznáme: častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)
- závažné poškodenie obličiek (papilárna nekróza), predovšetkým počas dlhodobého užívania (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- zhoršenie zápalov spôsobených infekciou (napr. vznik syndrómu nekrotickej fascitídy) predovšetkým pri užívaní ďalších NSAID (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- problémy s tvorbou krvných buniek - prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, vyčerpanie, krvácanie z nosa a kožné krvácanie (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) (neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočná nevoľnosť, pálenie záhy, plynatosť, hnačka, zápcha, vracanie, bolesť brucha

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, ospalosť, závrat, pocit točenia okolia, vyčerpanosť, rozrušenie, neschopnosť zaspať, podráždenosť
- skrytá strata krvi, ktorá môže viesť k zníženému počtu červených krviniek (príznaky sú únava, bolesť hlavy, dýchavičnosť počas fyzickej aktivity, závrat a bledosť), vredy v ústach a opary, zápal hrubého čreva (príznaky zahŕňujú hnačku, zvyčajne s krvou a hlienom, bolesť brucha, horúčku), zhoršenie zápalového ochorenia čriev, zápal črevnej steny

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- žihľavka, svrbenie, nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny na koži, kožná vyrážka, astmatické záchvaty (niekedy spojené s nízkym krvným tlakom)
- nádcha alebo upchatý nos, kýchanie, tlak alebo bolesť na tvári, sťažené dýchanie
- zápal žalúdka (príznaky sú bolesť, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, vracanie krvi, krv v stolici)

- zvýšená citlivosť pokožky na slnko
- zadržiavanie tekutín v tkanivách tela, obzvlášť u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s problémami obličiek
- poruchy zraku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ochorenie postihujúce kožu, kĺby a obličky (syndróm lupus erythematosus)
- depresia, zmätenosť, halucinácie, duševné ochorenie s čudnými alebo znepokojivými myšlienkami alebo náladami
- bzukot, sykot, pískanie, zvonenie alebo iný trvalý zvuk v ušiach
- zvýšené hladiny dusíka močoviny v krvi, sérových aminotransferáz a alkalickej fosfatázy, pokles hemoglobínu a hodnôt hematokritu, spomalené zhlukovania krvných doštičiek, predĺženie času krvácania, pokles hladiny sérového vápnika, nárast sérovej hladiny kyseliny močovej, všetky účinky boli pozorované z krvných vyšetrení
- strata videnia

Veľmi zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zadržiavanie tekutín v tkanivách tela
- vysoký krvný tlak
- zápal tráviacej trubice, zúženie čriev
- nezvyčajná strata vlasov alebo rednutie
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív počas infekcie ovčích kiahní
- poruchy menštruačného cyklu

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Dr.Max 400 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každá kapsula obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 400 (E1521), sorbitan-oleát (E420), povidon K-30, hydroxid draselný (E525).
Obal kapsuly: želatína (E441), makrogol 400 (E1521), roztok sorbitolu (E420), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Leštiace činidlo: izopropylalkohol.

Ako vyzerá Ibuprofen Dr.Max 400 mg a obsah balenia

Priehľadné, oválne mäkké kapsuly, obsahujúce bezfarebnú až svetložltú, priehľadnú, viskóznou tekutinu. Kapsuly sú zabalené v priehľadných PVC/hliníkových blistroch.

Rozmery: 15,25 mm x 10 mm

Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30, 48 a 50 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca:

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ibuprofen Dr. Max
Poľsko	Ibuprofen Dr.Max
Rumunsko	Ibuprofen Dr.Max 400 mg capsule moi
Slovensko	Ibuprofen Dr.Max 400 mg mäkké kapsuly
Taliansko	Ibuprofene Dr. Max

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.