

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Dr.Max 400 mg filmom obalené tablety

ibuprofén

[pre OTC]

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.
- Musíte sa obrátiť na lekára, ak príznaky u dospelých pretrvávajú po 3 dňoch liečby v prípade horúčky, alebo po 5 dňoch v prípade bolesti, alebo ak sa príznaky zhoršia. Ak príznaky u dospievajúcich pretrvávajú alebo sa zhoršia po 3 dňoch, musíte sa obrátiť na lekára.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

Ibuprofen Dr.Max 400 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky), ktoré tlmia bolesť, zápal a znižujú horúčku.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg sa používa na krátkodobú liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesti hlavy vrátane migrény, bolesti zubov, bolesť pri poškodení mäkkých tkanív ako v prípade podliatin a vyvrtnutia, menštruačné bolesti a na zníženie horúčky.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg je určený pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a viac).

U dospelých: Musíte sa obrátiť na lekára, ak príznaky pretrvávajú po 3 dňoch liečby v prípade horúčky, alebo po 5 dňoch v prípade bolesti, alebo ak sa príznaky zhoršia.

U dospievajúcich, sa musíte obrátiť na svojho lekára, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 3 dňoch.

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

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 reakcie z precitlivenosti po užití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (NSAID), prejavujúce sa ako astma, nádcha, svrbiace vyrážky alebo opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla;
- ak ste mali krvácanie v žalúdku alebo tenkom čreve alebo prederavenie v súvislosti s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti a zápalu (NSAID);
- ak máte žalúdočný vred alebo krvácanie v žalúdku alebo ak ste mali v minulosti dve alebo viac týchto príhod;
- ak trpíte závažným zlyhávaním pečene;
- ak trpíte závažným zlyhávaním obličiek (rýchlosť glomerulárnej filtrácie menej ako 30 ml/min);
- ak trpíte závažným zlyhávaním srdca;
- ak máte výrazný nedostatok tekutín v organizme (spôsobené napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak trpíte akýmkoľvek aktívnym krvácaním (vrátane krvácania do mozgu);
- ak trpíte poruchou krvotvorby z neznámych príčin;
- ak ste v poslednom trimestri tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte chronické zápalové črevné ochorenie, ako je zápal hrubého čreva s vredmi (ulcerózna kolitída), zápal postihujúci tráviace ústrojenstvo (Crohnova choroba), alebo ste v minulosti mali peptický vred alebo iné choroby žalúdka alebo čriev;
- ak máte astmu, ibuprofén môže zvýšiť riziko bronchospazmu (zúženie priedušiek);
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické ochorenie dýchacích ciest, ibuprofén môže zvýšiť riziko alergickej reakcie;
- ak máte problémy s pečeňou, obličkami alebo srdcom, ibuprofén sa musí používať s opatnosťou a v najnižšej dávke, pretože môže poškodiť funkciu obličiek;
- ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanlivosť krvi, ibuprofén, ako aj iné lieky z tejto skupiny, môže predĺžiť čas krvácania alebo viesť k vredom;
- ak plánujete otehotnieť;
- ak ste v 1. až 6. mesiaci tehotenstva;
- ak dojčíte;
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Počas liečby sa príležitostne môže vyskytnúť gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek nezvyčajné problémy s tráviacim traktom.

Neužívajte ibuprofén s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo inými liekmi, ktoré zvyšujú riziko poškodenia žalúdka (pozri časť „Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 400 mg“ nižšie).

Účinky na srdce a mozog

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach.

Neprekračujte odporúčanú dávku, ani trvanie liečby.

Pred užitím Ibuprofen Dr.Max 400 mg sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudníku), alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, operáciu srdca - bypass, periférne artériové ochorenie (slabá cirkulácia krvi v dolných končatinách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia

tepien), alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej mozgovej príhody“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“).

- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo ak máte v rodinnej anamnéze srdcové ochorenie, alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

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.

Systémový lupus erythematosus (SLE) a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva

Ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva, musíte sa pred začatím liečby ibuprofenom poradiť s lekárom kvôli zvýšenému riziku vzniku aseptickkej meningitídy.

Závažné kožné reakcie

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

Účinky na obličky

Ibuprofén môže spôsobiť poškodenie obličiek, najmä u pacientov, ktorí už majú problémy s obličkami, srdcom alebo pečťou.

Časté užívanie liekov proti bolesti môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek a toto riziko sa zvyšuje pri fyzickej námahe – preto je potrebné sa fyzickej námahe vyhýbať.

Deti a dospelávajúci

U dehydratovaných detí a dospelávajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

Starší pacienti

Starší pacienti sú náchylnejší na vedľajšie účinky, najmä krvácanie a perforáciu v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. U dehydratovaných starších pacientov existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

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.

Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto lieku počas ovčích kiahní.

Ďalšie upozornenia

Pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti vo vysokých dávkach sa môže objaviť bolesť hlavy, ktorá sa nemá liečiť vyššími dávkami tohto lieku. V takom prípade je potrebné poradiť sa s lekárom o ďalšej liečbe.

Ibuprofén môže dočasne spomaliť funkciu krvných doštičiek a predĺžiť čas krvácania.

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné akútne reakcie z precitlivenosti (ako je anafylaktický šok). Tento stav si vyžaduje okamžitú liečbu.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou. Je preto potrebné začať liečbu s najnižšou možnou dávkou a pokračovať v liečbe čo najkratší čas potrebný na liečbu symptómov.

Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vedľajšie účinky Ibuprofenu Dr.Max 400 mg môžu byť výraznejšie, ak sa súbežne užívajú niektoré ďalšie lieky. Naopak, Ibuprofen Dr.Max 400 mg môže zvýšiť alebo znížiť účinok iných liekov alebo zvýšiť ich vedľajšie účinky, ak sa tieto lieky užívajú súbežne.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- *iné nesteroidné protizápalové lieky, vrátane selektívnych COX-2-inhibítorov, kortikosteroidov a liekov na liečbu depresie, nazývaných SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu), protidoštičkové látky/antikoagulanciá* (napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklodipín), pretože zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov v gastrointestinálnom trakte vrátane krvácania a tvorby peptického vredu
- *metotrexát* (používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných chorôb), pretože jeho eliminácia môže byť znížená
- *lítium* (používa sa na liečbu depresie a mánie), *digoxín* (na liečbu rôznych srdcových chorôb) a *fenytoín* (používa sa na prevenciu výskytu epileptických záchvatov), pretože ich hladiny v krvi môžu byť zvýšené
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak - *diuretiká* (lieky na zvýšenie vylučovania tekutín), *ACE inhibítory* ako je *kaptopril*, *betablokátory* ako je *atenolol*, *antagonisty receptora angiotenzínu II* ako je *losartan*, pretože ibuprofén môže znižovať účinok týchto liekov, diuretiká môžu zvyšovať riziko poškodenia obličiek
- *kolestyramín* (používaný na liečbu vysokého cholesterolu), pretože absorpcia ibuprofenu v gastrointestinálnom trakte môže byť znížená
- *aminoglykozidové antibiotiká* (lieky proti niektorým typom baktérií), pretože vylučovanie z organizmu sa môže predĺžiť
- *cyklosporín a takrolimus* (na liečbu kožných ochorení alebo na potlačenie imunitnej odpovede po transplantácii orgánu), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek
- *mifepristón* (na ukončenie tehotenstva), pretože účinok mifepristónu môže byť znížený
- *zidovudín* (používa sa na liečbu pacientov s HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže viesť k zvýšenému krvácaniu do kĺbu, alebo krvácaniu, ktoré vedie k opuchu u HIV(+) hemofilikov
- *ritonavir*, pretože hladiny nesteroidných protizápalových liekov v krvi môžu byť zvýšené
- *probenecid* alebo *sulfínpyrazón* (na liečbu dny), pretože ibuprofén znižuje účinok týchto liekov
- *chinolónové antibiotiká*, pretože ibuprofén môže zvýšiť riziko kŕčov spôsobených týmito antibiotikami
- *deriváty sulfonylmočoviny* (na liečbu cukrovky 2. typu), pretože účinok týchto liekov sa môže zvýšiť; boli nahlásené prípady hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi)
- *bisfosfonáty* (používajú sa pri osteoporóze, Pagetovej chorobe a na zníženie vysokej hladiny vápnika v krvi), *oxpentifylín* (pentoxifylín) používa sa na liečbu chorôb spojených s poruchou krvného obehu v dolných alebo horných končatinách), pretože môžu byť zosilnené gastrointestinálne vedľajšie účinky
- *baklofén* (liek uvoľňujúci svaly), pretože môže byť zvýšená jeho toxicita
- *inhibítory CYP2C9*, ako je vorikonazol alebo flukonazol (typ liekov na liečbu hubových infekcií), pretože môžu zvýšiť citlivosť na ibuprofén
- prípravky obsahujúce *Ginkgo biloba* (liek rastlinného pôvodu), ak užívate tento liek súbežne s ibuprofénom je u vás väčšie riziko zvýšeného krvácania.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Ibuprofen Dr.Max 400 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibuprofen Dr.Max 400 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg a alkohol

Nepite alkohol, pretože môže zhoršiť vedľajšie účinky Ibuprofenu Dr.Max 400 mg, a to najmä účinky na žalúdok, črevá alebo mozog.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, by sa mali o užívaní lieku poradiť s lekárom.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť plodnosť žien. Preto sa užívanie ibuprofenu neodporúča ženám, ktoré sa snažia otehotnieť alebo majú problémy s otehotnením. Tento účinok je vratný po vysadení lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofén vo všeobecnosti nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, niektorí pacienti, ktorí užívajú ibuprofén, môžu pociťovať závraty, zhoršenie zraku a iné poruchy centrálného nervového systému (CNS). Pretože sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky, pacienti nemajú vykonávať činnosti, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov, pokiaľ si nie sú istí, že liečba ibuprofénom neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať tieto činnosti. Toto odporúčanie platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

Ibuprofen Dr.Max 400 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ibuprofen Dr.Max 400 mg filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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. [pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

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

Iba na krátkodobé užitie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktorá je potrebná na zmiernenie príznakov.

Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

U dospelých: Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie v prípade horúčky alebo do 5 dní v prípade bolesti alebo ak sa príznaky ochorenia zhoršujú, poraďte sa s lekárom.

U dospievajúcich, musíte sa obrátiť na lekára, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 3 dňoch liečby.

Dávka ibuprofenu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna jednotlivá dávka pre dospelých a dospievajúcich nemá prekročiť 1 tabletu (ibuprofén 400 mg). Odporúčaná dávka je:

Mierna až stredne silná bolesť a horúčka

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (starší než 12 rokov):

Užíva sa ½ až 1 tableta v jednorazovej dávke alebo 3 až 4-krát denne v intervale 4 až 6 hodín.

Dávkovanie pri bolesti hlavy pri migréne: 1 tableta v jednorazovej dávke, v prípade potreby 1 tableta v intervaloch 4 až 6 hodín.

Maximálna denná dávka nemá prekročiť 3 tablety (1 200 mg).

Bolesť pri menštruácii

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (starší než 12 rokov):

Užíva sa ½ až 1 tableta 1 až 3-krát denne podľa potreby v intervale 4 až 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 3 tablety (1 200 mg).

Použitie u detí a dospievajúcich

Ibuprofen Dr.Max 400 mg nie je určený pre deti do 12 rokov a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Pre túto skupinu sú dostupné iné liekové formy a sily ibuprofenu.

Starší pacienti

Títo pacienti sú vystavení vyššiemu riziku vzniku vedľajších účinkov, preto sa má použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho času potrebného na zlepšenie symptómov. U starších pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dávkovanie stanoviť individuálne.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene dávku určuje lekár. Tento liek sa nesmie používať u pacientov so závažným zlyhaním obličiek alebo pečene.

Spôsob podávania

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody. Mala by sa užívať bez hryzenia, drvenia alebo cmúľania. Rýchlejší účinok možno dosiahnuť podaním dávky nalačno. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať ibuprofén s jedlom.

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 poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a mimovoľný kmitavý pohyb očí.

Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Medzi ďalšie príznaky predávkovania patrí letargia alebo sucho v ústach. V prípade závažného predávkovania môže dôjsť k zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Dr.Max 400 mg

Ak ste zabudli vziať dávku svojho lieku, užite dávku čo najskôr. 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 nežiaduce účinky

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

Riziko nežiaducich účinkov môžete minimalizovať (znížiť) tak, že budete užívať čo najmenšie množstvo tabliet počas čo najkratšej doby, ktoré sú potrebné na zmiernenie vašich ťažkostí.

Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Ibuprofenu Dr. Max Pharma a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (pozri tiež časť 2):

- červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) (DRESS syndróm), neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),
- 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), neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- opuch tváre alebo dýchavičnosť, pľuzgiere na koži, poruchy videnia, čierna stolica alebo vracanie s krvou.

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

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- hnačka
- zápcha
- plynatosť
- tráviace ťažkosti
- bolesť brucha
- krvácanie v zažívacom trakte (čierno sfarbená stolica alebo vracanie krvi)
- pociťovanie závratu
- pociťovanie únavy
- bolesť hlavy
- vyrážka

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

- pocit ospalosti
- pocit úzkosti
- mravčenie alebo pocit ihličiek na koži
- ťažkosti so spaním
- citlivosť kože na svetlo
- rôzne formy porúch obličiek, ako je zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov ochorenia obličiek) a zlyhanie obličiek
- výtok z nosa (nádcha)
- žalúdočný alebo črevný vred
- prederavenie steny tráviaceho traktu
- zápal žalúdka
- vredy v ústach
- zápal pečene

- žltáčka
- poruchy funkcie pečene
- bronchiálna astma
- zúženie priedušiek (bronchospazmus)
- dýchavičnosť
- zvonenie v ušiach (tinnitus)
- pocit závratu alebo točenia (vertigo)
- problémy so zrakom
- problémy so sluchom
- žihľavka
- svrbenie
- purpura (bodkovité krvácanie do kože)
- reakcie z precitlivenosti
- angioedém (opuch vyskytujúci sa v rôznych častiach tela, ako je podkožné tkanivo tváre, sliznice dýchacieho a tráviaceho systému a spôsobujúci problémy podľa postihnutej oblasti)

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

- pocit depresie alebo zmätenosti
- aseptická meningitída (nebakteriálny zápal mozgových blán)
- optická neuritída (zápal očného nervu)
- toxická optická neuropatia (poškodenie očného nervu)
- opuch

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

- zlyhanie pečene
- srdcové zlyhávanie
- srdcový infarkt
- zápal podžalúdkovej žľazy
- vysoký krvný tlak
- závažné formy kožných reakcií
- zmeny v počte krvných zložiek (červené a biele krvinky, krvné doštičky)
- papilárna nekróza (najmä pri dlhodobom používaní)
- anafylaktická reakcia – závažná reakcia z precitlivenosti, ktorej symptómy môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka a hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku (anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršenie ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby (zápalové ochorenie čriev)
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

Lieky podobné Ibuprofenu Dr.Max 400 mg môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

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 filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hydroxypropylcelulóza, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec.
Obal tablety (obalová sústava Opadry 06B28499 biela): hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

Ako Ibuprofen Dr.Max 400 mg vyzerá a obsah balenia

Biele, oválne, bikonvexné (z oboch strán vypuklé) filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

Blistre: 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 alebo 50 filmom obalených tabliet.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Blistre: 60 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Liekovky: 10, 20, 30, 36, 40 alebo 50 filmom obalených tabliet.

[pre balenia s výdajom viazaným na predpis]

Liekovky: 60 alebo 100 filmom obalených tabliet.

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
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 400 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.