

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibuprofen Dr. Max Pharma 400 mg filmom obalené tablety** 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.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie v prípade horúčky alebo do 5 dní v prípade bolesti u dospelých, a u dospievajúcich do 3 dní liečby, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Ibuprofen Dr. Max Pharma a na čo sa používa**

Ibuprofen Dr. Max Pharma patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré znižujú horúčku (antipyretický účinok), tlmia bolesť (analgetický účinok) a majú protizápalový účinok.

Ibuprofen Dr. Max Pharma sa používa na krátkodobú liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť chrbta, bolesť zubov, menštruačná bolesť, pooperačná bolesť, bolesť svalov a kĺbov pri chrípke, na liečbu príznakov poranení mäkkých tkanív, ako je vyvrtnutie a natiahnutie svalov a pri horúčke.

Ibuprofen Dr. Max Pharma je určený na liečbu pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (starší než 12 rokov).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie u dospievajúcich a u dospelých do 3 dní v prípade horúčky a 5 dní v prípade bolesti, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr. Max Pharma**

**Neužívajte Ibuprofen Dr. Max Pharma**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali reakcie z precitlivenosti ako astma, nádcha, žihľavka alebo opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla po užití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (NSAID),
- ak ste mali prederavenie alebo krvácanie v žalúdku alebo tenkom čreve (dvanástniku) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním liekov proti bolesti a zápalu (NSAID),
- ak máte vred alebo krvácanie v žalúdku alebo tenkom čreve (dvanástniku), alebo ak ste mali v minulosti dve alebo viac týchto príhod,

- ak máte závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca,
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva,
- ak ste závažne dehydratovaný (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín),
- ak máte akékoľvek aktívne krvácanie (vrátane krvácania do mozgu).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr. Max Pharma, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte chronické zápalové črevné ochorenie, ako je zápal hrubého čreva s vredmi (ulcerózna kolitída), zápal postihujúci tráviace ústrojenstvo (Crohnova choroba), tieto ochorenia sa môžu zhoršiť. Ak máte ochorenie tráviaceho traktu, môžete liek užívať len s opatnosťou, pretože môže zvýšiť riziko krvácania a iných komplikácií v tráviacom trakte. Pacienti, ktorí mali žalúdočný alebo dvanásnikový vred, majú zvýšené riziko gastrointestinálne krvácania.
- ak máte astmu, môže byť zvýšené riziko vzniku bronchospazmu (krčovitého zúženia priedušiek).
- ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú zrážanlivosť krvi, Ibuprofen Dr. Max Pharma, ako aj iné lieky z tejto skupiny, môže predĺžiť čas krvácania alebo viesť k vredom.
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické ochorenie dýchacích ciest, môže byť zvýšené riziko alergickej reakcie.
- ak máte ochorenie obličiek, Ibuprofen Dr. Max Pharma sa musí používať s opatnosťou a vždy v najnižšej účinnej dávke, pretože môže poškodiť funkciu obličiek. Rovnaké opatrenia platia, ak máte ochorenie pečene.
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou a u starších pacientov. Preto je potrebné začať liečbu najnižšou možnou dávkou a pokračovať v liečbe čo najkratší čas potrebný na liečbu príznakov.

#### *Vredy, prederavenie a krvácanie do žalúdka alebo čriev*

Príležitostne sa počas liečby môže vyskytnúť gastrointestinálne krvácanie, tvorba vredov alebo prederavenie. Ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné problémy s tráviacim traktom, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

#### *Kožné reakcie*

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 Pharma a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### *Účinky na srdce a mozog*

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

Pred užitím Ibuprofenu Dr. Max Pharma sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angínu 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 druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej mozgovej príhody“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“).
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo ak máte v rodine srdcové ochorenie alebo cievnu 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 Pharma a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

#### *Aseptická meningitída (zápal mozgovej membrány bez bakteriálnej infekcie)*

U pacientov liečených ibuprofénom bola zriedkavo hlásená „sterilná“ meningitída. Toto ochorenie sa však častejšie vyskytuje u pacientov s ochorením spojivového tkaniva, ktoré patrí medzi takzvané „kolagenózy“, ako je *lupus erythematosus*.

#### *Infekcie*

Ibuprofen Dr. Max Pharma môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Dr. Max Pharma 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. Počas ovčích kiahní sa odporúča neužívať Ibuprofen Dr. Max Pharma.

#### *Ďalšie preventívne opatrenia*

Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti na bolesti hlavy ich môže zhoršiť. Ak sa takáto situácia vyskytne alebo na ňu máte podozrenie, prestaňte užívať Ibuprofen Dr. Max Pharma a kontaktujte svojho lekára.

Ibuprofén môže dočasne potlačiť funkciu krvných doštičiek.

#### **Deti a dospievajúci**

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

Vzhľadom na vysoké množstvo liečiva, Ibuprofen Dr. Max Pharma nie je určený pre deti do 12 rokov a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

#### **Iné lieky a Ibuprofen Dr. Max Pharma**

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

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

Napríklad:

- kyselina acetylsalicylová – môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
- iné NSAID (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2)) – môžu zvýšiť riziko vzniku krvácania v tráviacom trakte a tvorbu vredov
- antikoagulantia na riedenie krvi (napr. warfarín) – ibuprofén môže zvýšiť účinok týchto liekov
- metotrexát (používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných chorôb) – ibuprofén môže ovplyvniť jeho vylučovanie z tela
- lítium (používané na liečbu depresie a mánie) a fenytoín (používaný na prevenciu výskytu epileptických záchvatov) – ibuprofén môže zvýšiť ich hladiny v krvi
- srdcové glykozidy na zlyhávanie srdca (napríklad digoxín) – ibuprofén môže zvýšiť ich hladiny v krvi a môže zhoršiť zlyhávanie srdca
- diuretiká (lieky na odvodnenie) – môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov ibuprofenu, ibuprofén môže znižovať účinok týchto liekov
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) ako je kaptopril, betablokátory ako je atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan) – ibuprofén môže znižovať účinok týchto liekov
- kolestymín (používaný na liečbu vysokého cholesterolu) – súbežné užívanie s ibuprofénom môže znížiť vstrebávanie ibuprofenu v tráviacom trakte
- aminoglykozidy (lieky proti niektorým typom baktérií) – vylučovanie aminoglykozidov sa môže predĺžiť a ibuprofén môže zvýšiť ich toxicitu
- antiagregancia (používané na prevenciu zrážania krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, tiklopidín) a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky proti depresii), ako je paroxetín, sertralín, citalopram – môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacom trakte

- cyklosporín a takrolimus (na potlačenie imunitnej odpovede po transplantácii orgánu) – ibuprofén môže zvýšiť riziko toxického účinku na obličky
- zidovudín (používaný na liečbu pacientov s infekciou vírusom HIV) – ibuprofén môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
- mifepristón (používaný na ukončenie tehotenstva) – ibuprofén môže znížiť jeho účinnosť
- probenecid alebo sulfínpyrazón (na liečbu dny) – ibuprofén môže znížiť účinok týchto liekov
- chinolónové antibiotiká (lieky proti určitým typom baktérií) – môže sa zvýšiť riziko kŕčov
- deriváty sulfonýmocoviny (na liečbu cukrovky 2. typu) – ibuprofén môže zvýšiť účinky týchto liekov. Pri súbežnom použití týchto liekov boli zriedkavo hlásené prípady hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi).
- kortikosteroidy (používané proti zápalom) – môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov v tráviacom trakte (tvorba vredov alebo krvácanie v tráviacom trakte)
- vorikonazol alebo flukonazol (typ liekov proti plesňovým ochoreniam) – súbežné užívanie môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu
- rastlinné lieky s ginkom biloba – môžu zvýšiť riziko krvácania

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvňované liečbou Ibuprofenom Dr. Max Pharma. Preto by ste sa mali vždy poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako použijete Ibuprofen Dr. Max Pharma s inými liekmi.

### **Ibuprofen Dr. Max Pharma a alkohol**

Počas užívania Ibuprofenu Dr. Max Pharma by ste nemali piť alkohol, pretože môže zosilniť vedľajšie účinky Ibuprofenu Dr. Max Pharma, najmä tie, ktoré ovplyvňujú tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém.

### **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 Pharma, 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 vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa na krvácanie a spôsobiť, že pôrod bude oneskorený alebo dlhší, ako sa očakávalo. Ibuprofen Dr. Max Pharma 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 Pharma 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

Dlhodobá liečba sa u dojčiacich matiek neodporúča. Ibuprofén a jeho metabolity sa vo veľmi malom množstve vylučujú do materského mlieka a v odporúčanej dávke počas čo najkratšej doby nie je zvyčajne potrebné dojčenie prerušiť.

#### Plodnosť

Ibuprofen Dr. Max Pharma patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť plodnosť žien. Tento účinok je vratný po ukončení liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ibuprofen Dr. Max Pharma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však počas užívania tohto lieku pociťujete závraty, ospalosť, únavu, zmeny videnia alebo iné príznaky centrálného nervového systému, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje. To platí najmä v kombinácii s alkoholom.

### **Ibuprofen Dr. Max Pharma obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Ibuprofen Dr. Max Pharma 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 Pharma**

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Iba na krátkodobé použitie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršia (pozri časť 2).

### **Dospelí a dospelávajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (starší ako 12 rokov)**

Odporúčaná dávka na liečbu akútnej bolesti alebo horúčky je 1 tableta (400 mg) podaná ako jednorazová dávka alebo až 3-krát denne podľa potreby, s intervalom 4 až 6 hodín medzi dávkami. Nemá sa prekročiť maximálna denná dávka 3 tablety (1 200 mg).

U starších pacientov (nad 65 rokov) nie je potrebná úprava dávky.

Dospelí, u ktorých je nutné užívať tento liek viac ako 3 dni v prípade horúčky, alebo 5 dní v prípade bolesti, alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Dospelávajúci, u ktorých je nutné užívať tento liek viac ako 3 dni, alebo ak sa príznaky zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

### **Použitie u detí a dospelávajúcích**

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

### Spôsob podávania

Tabletu Ibuprofenu Dr. Max Pharma prehltnite a zapite dostatočným množstvom vody. Tablety nežujte, nerozdeľujte ani nedrvtte, aby ste predišli nepríjemným pocitom v ústach alebo podráždeniu hrdla.

Rýchlejší nástup účinku možno dosiahnuť podaním dávky nalačno. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať ibuprofén s jedlom.

### **Ak užijete viac Ibuprofenu Dr. Max Pharma, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo Ibuprofenu Dr. Max Pharma 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, krčce (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 Pharma**

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 neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky hlásené pri Ibuprofene Dr. Max Pharma sú rovnaké ako tie, ktoré sa spájajú s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi.

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

- červenkasté nevystupujúce, terčovité alebo okrúhle fláky 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 pacientov),
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza), neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota, zväčšené lymfatické uzliny a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek), neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri ibuprofene, zoradené sú podľa častosti výskytu:

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, plynatosť, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, krvácanie v tráviacom trakte (čierno sfarbená stolica alebo vracanie krvi)
- pocitovanie závratu alebo únavy
- bolesť hlavy
- kožná vyrážka

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

- rôzne formy porúch obličiek, ako je zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov ochorenia obličiek) a zlyhávanie obličiek
- výtok z nosa (nádcha)
- zápal žalúdka
- žalúdočný alebo črevný vred, prederavenie steny tráviaceho traktu
- vredy v ústach
- zápal pečene, žltáčka, poruchy funkcie pečene
- dýchavičnosť, bronchiálna astma, zúženie priedušiek
- pocit mravčenia
- ťažkosti so spánkom
- pocit ospalosti
- pocit úzkosti
- žihľavka, svrbenie, purpura (bodkovité krvácanie do kože)
- angioedém (opuch vyskytujúci sa v rôznych častiach tela, ako je podkožné tkanivo tváre, sliznice dýchacieho a tráviaceho traktu, spôsobujúce problémy postihnutej oblasti)
- koža citlivá na svetlo
- rozmazané videnie alebo porucha videnia
- porucha sluchu, zvonenie v ušiach (tinitus)
- poruchy rovnováhy

*Zriedkavé* (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- aseptická meningitída (zápal ochrannej membrány obklopujúcej mozog)
- pocit depresie alebo zmätenosti
- optická neuritída (zápal očného nervu), toxická optická neuropatia (poškodenie očného nervu)
- opuch

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

- zápal podžalúdkovej žľazy
- zlyhávanie pečene
- zlyhávanie srdca
- srdcový infarkt
- vysoký krvný tlak
- závažné poškodenie obličiek (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobom užívaní
- závažné formy kožných reakcií
- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, jazyka alebo hrdla, dýchavičnosť, zrýchlený tep, hypotenziu (anafylaxia alebo ťažký šok)
- zmeny krvného obrazu – prvé prejavy sú: horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, pocit veľkej únavy, krvácanie z nosa a modriny

*Neznáme* (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Ak sa u vás objavia závažnejšie reakcie ako opuch tváre alebo dýchavičnosť, poruchy videnia alebo čierna stolica, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára.

Lieky ako je Ibuprofen Dr. Max Pharma 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 Pharma**

Tento liek uchovávajte 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.

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 Pharma obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, povidón, kukuričný škrob, laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470).

*Obal tablety:* hydroxypropylcelulóza (E 463), hypromelóza 2910/3 (E 464), hypromelóza 2910/6 (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

**Ako vyzerá Ibuprofen Dr. Max Pharma a obsah balenia**

Biele, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, obojstranne hladké s rozmermi približne 16,7 x 7,8 mm.

*Veľkosť balenia:* 10, 12, 20, 24, 30, 36, 48 a 50 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 Pharma
Poľsko	Ibuprofen Dr. Max Pharma
Rumunsko	Ibuprofen Dr. Max Pharma 400 mg comprimé filmate
Slovenská republika	Ibuprofen Dr. Max Pharma 400 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**