

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM RR MAX **400 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprom RR MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom RR MAX
3. Jak stosować lek Ibuprom RR MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprom RR MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprom RR MAX i w jakim celu się go stosuje

Ibuprom RR MAX to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy. Wskazaniem do stosowania leku są ostre bóle o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym: pooperacyjne, mięśniowe, kostne, migrenowe oraz menstruacyjne. Lek stosuje się też w zmniejszaniu łagodnych i umiarkowanych bólów różnego pochodzenia: bólów głowy, zębów, okolicy lędźwiowo-krzyżowej, nerwobólów, bólów stawów, a także gorączki (w przebiegu przeziębienia lub grypy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom RR MAX

Kiedy nie stosować leku u pacjentów

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u pacjentów u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- w przypadku skazy krwotocznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom RR MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ibuprom RR MAX

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych (młodzież) ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprom RR MAX i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom RR MAX pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczące zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprom RR MAX i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia

Ibuprom RR MAX może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom RR MAX może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprom RR MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Ibuprom RR MAX jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom RR MAX z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom RR MAX może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom RR MAX, na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- leki moczopędne
- kortykosteroidy (takie jak: prednizolon lub deksametazon)
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy)
- lit (lek przeciwdepresyjny)
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprom RR MAX. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprom RR MAX z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Ibuprom RR MAX jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Ibuprom RR MAX może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprom RR MAX, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprom RR MAX, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)) lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości i nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach.

Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

3. Jak stosować lek Ibuprom RR MAX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu: 1 tabletkę doustnie co 4 - 6 godzin.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom RR MAX

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom RR MAX lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom RR MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Ibuprom RR MAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy,
- bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,
- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostrą niewydolność nerek, martwicę brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),

- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia – niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło,
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

W związku z leczeniem NLPZ zgłoszono występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprom RR MAX może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: +48 22 492 13 01

faks: +48 22 492 13 09

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprom RR MAX

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim - blister (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie na blistrze: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom RR MAX

Substancją czynną leku jest ibuprofen w dawce 400 mg na jedną tabletkę powlekaną.

Substancje pomocnicze to:

Skład rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, olej roślinny, uwodorniony, krospowidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład otoczki tabletki:

alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogl 3350 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), mieszanina glinu potasu krzemianu (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Ibuprom RR MAX i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub prawie białe, podłużne, gładkie, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „RR” po jednej stronie.

Dostępne opakowania:

10 szt. (1 blister po 10 szt.),

12 szt. (1 blister po 12 szt.),

20 szt. (2 blistry po 10 szt.),

24 szt. (2 blistry po 12 szt.),

48 szt. (4 blistry po 12 szt.),

48 szt. (butelka z polietylenu HDPE),

60 szt. (butelka z polietylenu HDPE).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50 - 507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02 - 822 Warszawa

tel.: +48 22 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: