

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen Dr. Max 400 mg měkké tobolky

ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dospělí: Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 dnů v případě bolesti a do 3 dnů v případě horečky a migrény, musíte se poradit s lékařem.
- Dospívající (12-18 let): Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibuprofen Dr. Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Dr. Max užívat
3. Jak se přípravek Ibuprofen Dr. Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuprofen Dr. Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibuprofen Dr. Max a k čemu se používá

Přípravek Ibuprofen Dr. Max obsahuje léčivou látku ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID), které přinášejí úlevu tím, že potlačí v organismu tvorbu látek, které se podílí na vzniku bolesti a horečky.

Ibuprofen Dr. Max se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolest hlavy, akutní bolest hlavy u migrenózního záchvatu s aurou nebo bez aury, bolest zubů, bolest při poranění měkkých tkání, menstruační bolest, horečka a bolest svalů a kloubů nebo bolest v krku spojená s běžným nachlazením.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů, páteře a měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí a u neuralgie (bolest pociťovaná podél nervu) se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen k použití u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nad 40 kg (od 12 let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Dr. Max užívat

Neužívejte Ibuprofen Dr. Max:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci jako astma, dušnost, otok obličeje, jazyka nebo v krku, kopřivku, rýmu po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

- jestliže trpíte (nebo jste v minulosti měl(a) dvě či více takových příhod) žaludečním nebo dvanáctníkovým vředem nebo krvácením z trávicího traktu.
- jestliže jste trpěl(a) perforací (proděravěním) nebo krvácením z trávicího traktu po podání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).
- jestliže trpíte krvácením do mozku či jiným aktivním krvácením.
- jestliže trpíte poruchami krve tvorby nezjištěné příčiny.
- jestliže trpíte těžkou dehydratací (nedostatek tekutin v těle v důsledku zvracení, průjmu či nedostatečného příjmu tekutin).
- jestliže trpíte závažným selháním jater, ledvin či srdce.
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr. Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste nedávno prodělal(a) velkou operaci.
- jestliže máte nebo jste měl(a) astma či alergické reakce, neboť se může vyskytnout dušnost.
- jestliže trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním onemocněním dýchacích cest, jelikož v takovém případě existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatický záchvat (tzv. alergické astma), Quinkeho edém nebo kopřivka.
- jestliže máte srdeční obtíže.
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed (viz bod „Neužívejte Ibuprofen Dr. Max“).
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění trávicího traktu (jako ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- jestliže trpíte systémovým lupus erythematoses (SLE) nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně (nemoc ovlivňující kůži, klouby a ledviny).
- jestliže trpíte určitými dědičnými poruchami krve tvorby (např. akutní intermitentní porfyrie).
- jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve.
- jestliže současně užíváte jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Současné užívání NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz bod „Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr. Max“ níže) a měl(a) byste se tomu vyvarovat.
- jestliže máte plané neštovice (varicella), je vhodné se vyhnout užití přípravku Ibuprofen Dr. Max.
- jestliže jste starší člověk.
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Zahajte léčbu nejnižší možnou dávkou, jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, jste starší osoba nebo jestliže současně užíváte kyselinu acetylsalicylovou v nízkých dávkách nebo jiné léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko poškození trávicího ústrojí (viz bod „Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr. Max“). Váš lékař může zvážit současné podání léků s ochranným účinkem na žaludeční sliznici (např. misoprostolu nebo inhibitorů protonové pumpy). Vyhledejte svého lékaře, jestliže se objeví jakékoliv neobvyklé žaludeční příznaky, hlavně známky krvácení z trávicího traktu jako zvracení krve nebo černá dehtovitá stolice (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Poradte se se svým lékařem před užitím tohoto přípravku, jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.

Léčivé přípravky jako Ibuprofen Dr. Max mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních („infarkt“) nebo cévních mozkových příhod („mrtvice“), především pokud jsou užívány ve vysokých dávkách nebo při dlouhodobé léčbě. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (viz bod 3).

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“) nebo pokud se domníváte, že byste mohl(a) být ohrožen(a) těmito onemocněními (např. pokud máte vysoký krevní

tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka).

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen Dr. Max užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Dr. Max používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po co možná nejkratší dobu. Starší pacienti jsou vystaveni zvýšenému riziku výskytu nežádoucích účinků.

Časté užívání (několika druhů) léků proti bolesti může obecně vést k závažným problémům s ledvinami. Toto riziko může být zvýšeno při tělesném vyčerpání spojeném se ztrátou solí a dehydratací (nedostatek tekutin v těle), proto byste se tomu měl(a) vyvarovat.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli druhu léků proti bolesti na potlačení bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud tato situace nastane nebo na ni máte podezření, měl(a) byste vyhledat lékařskou pomoc a léčbu přerušit.

U pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy, se může jednat o bolest hlavy z nadužívání léků (MOH).

Při dlouhodobém podávání přípravku Ibuprofen Dr. Max je nutná pravidelná kontrola jaterních hodnot, funkce ledvin a krevního obrazu. Váš lékař Vás může během léčby požádat o krevní testy.

Infekce

Ibuprofen Dr. Max může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Dr. Max tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Nedoporučuje se používat Ibuprofen Dr. Max u dospívajících s tělesnou hmotností pod 40 kg nebo u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr. Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ibuprofen Dr. Max může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibuprofen Dr. Max. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibuprofen Dr. Max užívat s jinými léčivy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- Kyselina acetylsalicylová, nebo jiná NSAID (léky proti zánětu a bolesti), jelikož mohou zvýšit riziko žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo krvácení.
- Digoxin (na srdeční nedostatečnost), jelikož účinek digoxinu může být zvýšen.
- Glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo látky podobné kortizonu), jelikož mohou zvýšit riziko žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo krvácení.
- Přípravky proti srážlivosti krve, jelikož mohou zvýšit riziko krvácení.
- Fenytoin (na epilepsii), jelikož účinek fenytoinu může být zvýšen.
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané při léčbě deprese), jelikož mohou zvýšit riziko krvácení z trávicího traktu.
- Lithium (léčivý přípravek pro maniodepresivní onemocnění a deprese), jelikož účinek lithia může být zvýšen.
- Probenecid a sulfinpyrazon (léky k léčbě dny), jelikož vylučování ibuprofenu může být zpomaleno.
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a tablety na odvodnění, jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léčiv a může zvyšovat riziko pro ledviny.
- Draslík šetřící diuretika, jelikož to může vést k hyperkalemii (zvýšení hladiny draslíku v krvi).
- Methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu), jelikož účinek methotrexátu může být zvýšen.
- Takrolimus a cyklosporin (léky potlačující imunitu), jelikož mohou poškodit ledviny.
- Zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS), jelikož užívání ibuprofenu může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo krvácení vedoucí k otokům u HIV pozitivních hemofiliků.
- Deriváty sulfonylmočoviny (používané k léčbě cukrovky), možnost vzájemného ovlivnění účinku s přípravkem Ibuprofen Dr. Max.
- Chinolonová antibiotika, jelikož se může zvýšit riziko vzniku křečí.
- Aminoglykosidy (antibiotika), jelikož ibuprofen může snižovat vylučování aminoglykosidů.
- Mifepriston (lék k ukončení těhotenství), jelikož ibuprofen může snižovat účinek tohoto léku.
- Bisfosfonáty (léčiva k léčbě osteoporózy), jelikož mohou zvýšit riziko žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo krvácení.
- Oxpentifylin (pentoxifylin) (používaný k léčbě chorob spojených s poruchou krevního oběhu v dolních nebo horních končetinách), jelikož mohou zvýšit riziko žaludečních a dvanáctníkových vředů a krvácení.
- Baklofen (svalový relaxant), jelikož může dojít ke zvýšení toxicity baklofenu.
- Vorikonazol nebo flukonazol (léčiva k léčbě plísňových infekcí), jelikož mohou zvýšit přecitlivělost na ibuprofen.

Současné užívání Ibuprofenu Dr. Max s produkty obsahujícími Ginkgo biloba může zvyšovat riziko krvácení.

Nízké dávky kyseliny acetylsalicylové

Neužívejte tento přípravek, jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou v dávkách vyšších než 75 mg denně. Jestliže užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně), sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete Ibuprofen Dr. Max užívat.

Ibuprofen Dr. Max s alkoholem

Během užívání přípravku Ibuprofen Dr. Max se nemá konzumovat alkohol, jelikož to může zvýšit případné nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Ibuprofen Dr. Max, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Ibuprofen Dr. Max během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibuprofen Dr. Max po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Ibuprofen prostupuje ve velmi malém množství do mateřského mléka. Při krátkodobé léčbě obvykle není nutné kojení přerušit. Jestliže však máte předepsanou dlouhodobou léčbu, je třeba zvážit včasné odstavení dítěte.

Plodnost

Ibuprofen Dr. Max patří do skupiny léků (NSAID), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je vratný a odezní po vysazení léku. Je nepravděpodobné, že by Ibuprofen Dr. Max ovlivnil Vaši schopnost otěhotnět, ale pokud jste měla problémy s otěhotněním, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobém užívání obvyklých dávek nemá tento přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky jako únava, ospalost, závrat' a poruchy zraku, neříd'te a neobsluhujte stroje. Tyto nežádoucí účinky jsou umocněny současným požitím alkoholu.

Ibuprofen Dr. Max obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg sorbitolu v jedné tobolce.

3. Jak se Ibuprofen Dr. Max užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dospělí a dospívající s hmotností nad 40 kg (od 12 let)

Doporučená dávka je 400 mg (1 tobolka) až 3x denně podle potřeby. Dodržujte odstup nejméně 6 hodin mezi jednotlivými 400mg (1 tobolka) dávkami. Neužívejte více než 1 200 mg (3 tobolky) během 24 hodin.

K léčbě migrény je doporučená dávka 1 tobolka 400 mg jednorázově. Pokud je to nutné, vezměte si 400 mg (1 tobolku) s odstupem 4 až 6 hodin. Neužívejte více než 1 200 mg (3 tobolky) během 24 hodin.

Pokud je u dospělých nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny k léčbě migrény či horečky nebo déle než 4 dny k léčbě bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem. Pokud je u dospívajících (od 12 let) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Děti a dospívající

Nedoporučuje se používat Ibuprofen Dr. Max u dospívajících s tělesnou hmotností do 40 kg nebo u dětí do 12 let.

Způsob podání

Ibuprofen Dr. Max tablety se polykají vcelku a zapijí se dostatkem vody. Tablety nekousejte.

Pacienti s tzv. citlivým žaludkem by měli užívat Ibuprofen Dr. Max s jídlem. Užívání tabletek po jídle může zpozdit úlevu od bolesti nebo horečky. Nepřekračujte doporučenou dávku, ani neužívejte přípravek častěji, než je doporučeno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr. Max, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr. Max, než jste měl(a), nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním. U závažné otravy se může vyskytnout prodloužená doba krvácení, náhlé selhání ledvin, poškození jater a zhoršení astmatu u astmatiků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ibuprofen Dr. Max

Postupujte podle instrukcí uvedených výše, jak užívat tento přípravek, a neužívejte více, než je doporučeno.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejmenších možných dávek po co nejkratší dobu potřebnou k úlevě od příznaků onemocnění. U starších pacientů užívajících tento přípravek je vyšší riziko výskytu obtíží souvisejících s nežádoucími účinky.

Přípravky jako Ibuprofen Dr. Max mohou mírně zvyšovat riziko srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Některé z níže uvedených nežádoucích účinků jsou méně časté, pokud je maximální denní dávka 1 200 mg, v porovnání s léčbou revmatických pacientů vysokými dávkami.

Pokud si myslíte, že se Vás některý z následujících nežádoucích účinků týká, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte pomoc:

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, někdy s krvácením a perforací, zvracení krve nebo dehtově černě zbarvená stolice (časté: může postihnout až 1 z 10 lidí)
- onemocnění ledvin s krví v moči, které může být doprovázeno selháním ledvin (méně časté: může postihnout až 1 ze 100 lidí)
- závažné alergické reakce (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí) jako jsou:
 - dušnost nebo nevysvětlitelné sípání
 - závrať nebo zrychlený srdeční tep
 - pokles krevního tlaku vedoucí k šoku

- otok tváře, jazyka nebo hrdla
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy na rtech, v očích, ústech, nose a na pohlavních orgánech. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exanthematózní pustulóza). Viz bod 2 (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit)
- závažné změny na kůži, které postihují ústa a další části těla, s následujícími příznaky: začervenání, časté svědivé skvrny, podobné vyrážce spalniček, které začínají na končetinách a někdy na tváři a zbytku těla. Skvrny mohou zpuchýřovat nebo se změnit v červené body se světlým středem. Takto postižení mohou trpět horečkou, bolestí v krku, bolestí hlavy a/nebo průjmem (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- závažné šupinatění nebo olupování kůže (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- zánět slinivky břišní se silnou bolestí v horní části břicha, často doprovázenou nevolností a zvracením (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nevolnosti, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí, světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč, což může být příznak žloutenky nebo selhání jater (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- onemocnění srdce s dušností a otokem chodidel nebo nohou v důsledku nahromadění tekutiny (srdeční selhání) (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- aseptická meningitida (zánět mozku nebo míchy s příznaky zahrnujícími horečku, nauzeu, zvracení, bolest hlavy, ztuhlou šíjí a extrémní citlivost na světlo, zakalené vědomí, a tudíž nedostatečný kontakt s okolím) (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu, velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí) nebo cévní mozková příhoda (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit)
- závažné poškození ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobém užívání (vzácné: může postihnout až 1 z 1 000 lidí)
- zhoršení infekčních zánětů (např. nekrotické fascitidy), zejména při užívání dalších NSAID (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- poruchy krvetvorby – první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřidky v dutině ústní, příznaky obdobné chřipce, silný pocit vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže (velmi vzácné: může postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek) (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, pálení žáhy, plynatost, průjem, zácpa, zvracení, bolest břicha

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, ospalost, závrať, pocit točení hlavy, únava, agitovanost, nespavost, podrážděnost
- skryté krvácení (okultní krvácení), které může vést ke sníženému počtu červených krvinek (příznaky zahrnují únavu, bolest hlavy, dušnost při výkonu, závrať a bledost), vředy v ústech a opary, zánět tlustého střeva (příznaky zahrnují průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest žaludku, horečku), zhoršení zánětlivého onemocnění střev, zánět střevní stěny

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kopřivka, svědění, neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, kožní vyrážka, záchvaty astmatu (někdy se sníženým krevním tlakem)
- rýma nebo ucpaný nos, kýchání, bolest nebo tlak na tváři, dušnost
- zánět žaludku (příznaky zahrnují bolest, pocit na zvracení, zvracení, zvracení krve, krev ve stolici)

- zvýšená citlivost pokožky na slunce
- nahromadění tekutiny v tělesných tkáních, hlavně u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo při potížích s ledvinami
- poruchy zraku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- onemocnění kůže, kloubů a ledvin (systémový lupus erythematoses)
- deprese, zmatenost, halucinace, mentální onemocnění doprovázená zvláštními nebo znepokojujícími myšlenkami nebo náladami
- hučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající šумы v uších
- zvýšení hodnot dusíku močoviny v krvi, sérových aminotransferáz a alkalické fosfatázy, snížení hemoglobinu a hematokritu, potlačení shlukování krevních destiček, prodloužení doby krvácení, snížení hodnot vápníku v séru, zvýšení kyseliny močové v séru, vše zjištěné krevním testem
- ztráta zraku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- zadržování tekutin v tělesných tkáních
- vysoký krevní tlak
- zánět jícnu, zúžení střev
- neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů
- závažné kožní infekce s postižením měkkých tkání, které se mohou vyskytnout jako komplikace, pokud máte plané neštovice
- poruchy menstruačního cyklu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ibuprofen Dr. Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ibuprofen Dr. Max obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna tobolka obsahuje ibuprofenum 400 mg.
- Dalšími složkami jsou makrogol 400 (E 1521), sorbitan-oleát (E 494), povidon K30, hydroxid draselný (E 525).
Složení tobolky: želatina (E 441), makrogol 400 (E 1521), tekutý nekystalizující sorbitol 70% (E 420), triacylglyceroly se středním řetězcem.
Leštění tobolky: isopropylalkohol.

Jak Ibuprofen Dr. Max vypadá a co obsahuje toto balení

Číré oválné měkké želatinové tobolky obsahující bezbarvou až světle žlutou, průhlednou, viskózní tekutinu, zabalené v průhledných PVC/Al blistrech.
Rozměry tobolky: 15,25 mm x 10 mm.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30, 48 nebo 50 tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ibuprofen Dr. Max
Slovenská republika	Ibuprofen Dr. Max 400 mg mäkké kapsuly
Polsko	Ibuprofen Dr. Max
Rumunsko	Ibuprofen Dr. Max 400 mg capsule moi
Itálie	Ibuprofene Dr. Max

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 10. 2024.