

Příbalová informace – informace pro uživatele

IBUMAX 200 mg potahované tablety (Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však IBUMAX 200 mg musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je IBUMAX 200 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX 200 mg užívat
3. Jak se IBUMAX 200 mg používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IBUMAX 200 mg uchovávat
6. Další informace

1. Co je IBUMAX 200 mg a k čemu se používá

Přípravek IBUMAX 200 mg patří do skupiny léků nazývaných antiflogistika, analgetika, antipyretika (k tlumení zánětu, bolesti a horečky).

Léčivá látka ibuprofen zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně. Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu, zvláště u onemocnění pohybového ústrojí. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek IBUMAX 200 mg se používá při mírné až střední bolesti, např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí, dále při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních. V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů (artritidě a artróze) a páteře nebo poškození měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBUMAX 200 mg užívat

Neužívejte IBUMAX 200 mg

- při přecitlivělosti na některou složku přípravku a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka
- při aktivním nebo opakujícím se vředu nebo krvácení žaludku nebo dvanáctníku
- při krvácení nebo perforaci v zažívacím traktu způsobených nesteroidními protizánětlivými léky užívanými v minulosti
- při poruchách krvetvorby a poruchách krevní srážlivosti
- při závažném srdečním selhání
- ve třetí třetině těhotenství.

Zvláštní opatření při použití přípravku IBUMAX 200 mg je zapotřebí v následujících případech:

Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek pacienti s těžší poruchou ledvin, jater, srdeční funkce, s vysokým krevním tlakem, dále pacienti po prodělaném žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu, při průduškovém astmatu i v klidovém stavu, při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy), při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida a při současné léčbě léky snižujícími srážení krve.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku IBUMAX 200 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Přípravek není vhodný pro děti mladší než 6 let.

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

V případě, že užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poradte se o vhodnosti současného užívání přípravku IBUMAX 200 mg s lékařem a bez porady s ním ho neužívejte. Bez porady s lékařem neužívejte současně s tímto přípravkem jiné volně prodejné léky. V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte IBUMAX 200 mg.

IBUMAX 200 mg může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.: Antikoagulantia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin). Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení. Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky a kortikoidy zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.

Současné užití ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylové (podávané v nízkých dávkách pro předcházení tvorby krevních sraženin) může snížit její protisrážlivý účinek. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen se může navzájem ovlivňovat s léčivými látkami, která snižují vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Účinek léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudných léků může být snížen. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí) a poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci). Při současném podávání s kalium šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi. Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem IBUMAX 200 mg. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek IBUMAX 200 mg užívat s jinými léčivými látkami.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. Přípravek IBUMAX 200 mg mohou ženy v první a druhé třetině těhotenství a kojící ženy užívat pouze na výslovné doporučení lékaře. Neužívejte tento léčivý přípravek ve třetí třetině těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek IBUMAX 200 mg neovlivňuje schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, jako je řízení motorových vozidel, obsluha strojů či práce ve výškách.

3. Jak se IBUMAX 200 mg používá

Vždy užívejte přípravek IBUMAX 200 mg přesně podle pokynů této příbalové informace nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a děti nad 12 let užívají obvykle 1 - 2 potahované tablety IBUMAX 200 mg 3krát denně při horečnatých onemocněních, 1 - 2 potahované tablety při bolestech, nejvýše 6 tablet denně rozdělených do několika dávek. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Dětem ve věku 6 - 12 let se podává 1 potahovaná tableta 2 - 3krát denně. U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nepřekračujte dávku 400 mg denně. Doporučený odstup mezi jednotlivými dávkami je 6-8 hodin.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě přípravkem IBUMAX 200 mg neustupují a přetrvávají v případě horečky déle než 3 dny a v případě bolesti déle než 5 dnů, poradte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Pokud je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Způsob použití

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBUMAX 200 mg než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití potahovaných tablet dítětem vyhledejte lékaře.

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 přípravek IBUMAX 200 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, pálení žáhy, průjem, zácpa, dále alergické reakce (kopřivka, svědění), zřídka se mohou objevit závratě, neostré vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Přípravek může zhoršovat plodnost u žen (blokádu enzymu cyklooxygenázy může dojít k potlačení uvolnění vajíčka z vaječníku), tento účinek je vratný přerušением podávání.

Léky jako je IBUMAX 200 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice anebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

5. Jak IBUMAX 200 mg uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek IBUMAX 200 mg obsahuje

Léčivá látka: Ibuprofenum 200 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: Mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, potahová soustava opadry OY-S-28703 bílá (polydextrosa, hypromelosa 2910, oxid titaničitý, makrogol 4000).

Jak IBUMAX 200 mg vypadá a co obsahuje toto balení

IBUMAX 200 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hameenlinna, Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Vitalbans CZ, s.r.o., Na sádce 446/2, 149 00 Praha 4, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19.11.2015