

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprom Max Sprint

400 mg

Kapsułki, miękkie

(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 to opisano w 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, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprom Max Sprint i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprom Max Sprint zawiera ibuprofen - substancję czynną należącą do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jest lekiem działającym przeciwbólowo. Pomaga zwalczać stan zapalny, który jest jedną z przyczyn bólu. Lek obniża również gorączkę.

Wskazaniem do stosowania leku są ostre bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (m.in. ból napięciowy), migrena z aurą lub bez aury (objawy takie jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk), bóle zębów, nerwobóle, bóle mięśniowe, bóle kostne i stawowe. Bolesne miesiączkowanie. Gorączka (m. in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Max Sprint

Kiedy nie stosować leku Ibuprom Max Sprint

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U osób, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.
- Jeśli u pacjenta występują następujące schorzenia:
 - o choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy czynna lub przebyta, krwawienie lub perforacja (w tym występujące po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych),

- ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca,
- skaza krwotoczna.
- W trakcie leczenia innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami z grupy zwanej inhibitorami COX-2.
- W III trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom Max Sprint należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ibuprom Max Sprint

- Jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko występowały ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Największe ryzyko tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, najczęściej w pierwszym miesiącu stosowania leku. Jeśli wystąpią takie objawy skórne, jak wysypka, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna). Podczas stosowania leku może wystąpić krwotok z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja - powikłanie, które może być śmiertelne i które nie zawsze jest poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza. 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.
- Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom Max Sprint 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 choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

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.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, wątroby lub zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy); może wówczas zwiększać się ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawień.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.
- Jeśli pacjent długotrwale przyjmuje jednocześnie różne leki przeciwbólowe; może to prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (tak zwana nefropatia postanalgetyczna).
- Stosowanie leku przez pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli pacjentka usiłuje zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu. 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 stosowania leku.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprom Max Sprint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Ibuprom Max Sprint może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom Max Sprint. Do leków takich zalicza się 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,
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- niektóre leki przeciwdepresyjne (wybiórcze inhibitory wychwyty serotoniny),
- kortykosteroidy (np. prednizolon, deksametazon),
- antybiotyki z grupy chinolonów (np. kwas nalidiksowy, ofloksacyna, cyprofloksacyna),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy),
- digoksyna (lek nasercowy),
- cyklosporyna, takrolimus (leki osłabiające czynność układu odpornościowego),
- mifepryston.

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

Ibuprom Max Sprint z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

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.

Należy skonsultować się z lekarzem podczas stosowania ibuprofenu podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży. Ibuprom Max Sprint jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w III trymestrze ciąży, ponieważ zwiększa to ryzyko powikłań u matki i dziecka w okresie okołoporodowym.

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 podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Wpływ leku na płodność - patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

Lek Ibuprom Max Sprint zawiera sorbitol i potas

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 1,14 mmol (44,82 mg) potasu na dawkę, co należy uwzględnić u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

3. Jak stosować lek Ibuprom Max Sprint

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

W doraźnym leczeniu: 1 kapsułka doustnie co 4 godziny (nie należy stosować więcej niż 3 kapsułki w ciągu doby). Kapsułkę, jeśli to konieczne, należy popić płynem. Kapsułek nie należy rozgryzać.

Dzieciom w wieku poniżej 12 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów.

Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Max Sprint

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom Max Sprint 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 mogą obejmować nudności, bóle żołądka, biegunkę, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Lekarz stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprom Max Sprint

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

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

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- ból głowy;
- 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.

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

- owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (objawiające się m.in. smolistymi stolcami, krwawymi wymiotami), perforacja, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- depresja, reakcje psychotyczne;
- szумы uszne;
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej);
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek (w tym śródmiąższowe zapalenie nerek), martwica brodawek nerkowych;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- 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, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica (pojawienie się drobnych, czerwonych kropek i grudek na skórze), krwawienie z nosa);
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie rytmu serca, nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs anafilaktyczny (nagły spadek ciśnienia krwi z towarzyszącym pobladnięciem, utratą przytomności, potami); zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- nadciśnienie tętnicze.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie stężenia sodu w osoczu.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

W związku z leczeniem NLPZ w dużych dawkach zgłaszano występowanie obrzęków i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprofen Max Sprint może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Max Sprint

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprom Max Sprint

Substancją czynną jest ibuprofen.

Pozostałe substancje pomocnicze to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprom Max Sprint i co zawiera opakowanie

Kapsułki do stosowania doustnego, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe.

Kapsułki do stosowania doustnego, pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe.

Opakowania

10 kapsułek - 1 blister po 10 szt.

20 kapsułek - 2 blistry po 10 szt.

40 kapsułek - 4 blistry po 10 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018 r.