

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20060759

ИБУПРОМ МАКС 400 mg обвити таблетки

Разпоричение №

B61/M/M/H/61244

IBUPROM MAX 400 mg coated tablets

Ибупрофен (Ibuprofen)

Обозначение №

20-12-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ИБУПРОМ МАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ МАКС
3. Как да приемате ИБУПРОМ МАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИБУПРОМ МАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ИБУПРОМ МАКС и за какво се използва

ИБУПРОМ МАКС е болкоуспокояващо лекарство. Той се използва за лечение на възпалението, което е една от причините за поява на болка. ИБУПРОМ МАКС понижава температурата. Този лекарствен продукт е показан при лека до умерена болка от различен произход, включваща главоболие, мигрена, зъбобол, болки в мускулите, кръста, костите и ставите, невралгии; болезнена менструация; треска (в хода на грип, обикновена настинка или други инфекциозни заболявания).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ МАКС

##### Не приемайте ИБУПРОМ МАКС

- ако сте алергични към ибупрофен, други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства сте имали алергични симптоми като ринит, уртикария или бронхиална астма, включително след лечение с НПВС,
- ако имате или сте имали в миналото активна стомашна и/или дуоденална язва, или ако имате перфорирала или кървяща язва,
- ако имате тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- ако приемате едновременно други нестероидни лекарства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани реакции),
- в третия триместър на бременността, с хеморагична диатеза.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИБУПРОМ МАКС, ако:



- имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

**Обърнете специално внимание:**

- ако сте диагностициран(а) с лупус еритематозус или смесена колагеноза,
- ако имате симптоми на алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина,
- ако сте диагностициран(а) със стомашно-чревни заболявания или хронични възпалителни заболявания на червата (улцеративен колит, болест на Крон),
- ако сте диагностициран(а) с артериална хипертония и/или сърдечна дисфункция,
- ако сте диагностициран(а) с нарушение на бъбречната функция,
- ако сте диагностициран(а) с нарушение на чернодробната функция,
- ако сте диагностициран(а) с нарушения на кръвосъсирването,
- ако сте диагностициран(а) с активна бронхиална астма или имате анамнестични данни за бронхиална астма или симптоми на алергични реакции; след прием на това лекарство може да се появи бронхоспазъм,
- ако приемате други лекарства (особено антикоагуланти, диуретици, сърдечни лекарства, кортикостероиди).

Съществува риск от гастроинтестинално кървене, улцерации или перфорация, които може да са фатални и да не се предшестваат непременно от предупредителни симптоми, или да възникнат при пациенти, които са имали подобни предупредителни прояви. В случай на гастроинтестинално кървене или улцерация, приемът на това лекарство трябва незабавно да се преустанови. Пациентите с анамнеза за гастроинтестинални заболявания, особено болните в напреднала възраст, трябва да информират лекаря за всички необичайни гастроинтестинални симптоми (най-вече за кървене), особено в началото на лечението.

Едновременното, продължително приложение на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани (обезводнени) пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

**Кожни реакции**

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ИБУПРОМ МАКС. Трябва да спрете приема на ИБУПРОМ МАКС и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развие кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ МАКС, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

**Инфекции**

ИБУПРОМ МАКС може да скрие признаците на инфекции, например повишената температура и болка. Поради това е възможно ИБУПРОМ МАКС да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при



пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Това лекарство принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, които може да имат неблагоприятен ефект върху способността за забременяване. Този ефект е временен и отзвучава след преустановяване на лечението.

В случай, че имате затруднения да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да взимате ибупрофен.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар, дори ако посочените по-горе предупреждения се отнасят за ситуации в миналото.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не е показано за употреба при деца под 12-годишна възраст.

#### **Други лекарства и ИБУПРОМ МАКС**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте ИБУПРОМ МАКС заедно с други нестероидни противовъзпалителни средства (включително инхибитори на циклооксигеназа 2, като целекоксиб или еторикоксиб), други аналгетици или ацетилсалицилова киселина (в аналгетични дози).

Ибупром МАКС може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина в ниски дози, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан, диуретици като индапамид)
- кортикостероиди (като преднизолон или дексаметазон)
- метотрексат (противораково средство)
- литий (антидепресант)
- зидовудин (противовирусно средство)

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с ИБУПРОМ МАКС. Затова винаги преди да използвате ИБУПРОМ МАКС с други лекарства, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

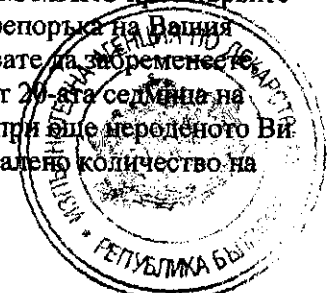
#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте ИБУПРОМ МАКС, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате ИБУПРОМ МАКС през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-та седмица на бременността ИБУПРОМ МАКС може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на



околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд в сърцето на бебето (ductus arteriosus). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

#### **Кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Ибупрофен преминава в много малки количества в майчиното мляко и не са известни случаи на поява на нежелани реакции при кърмачетата. Не е необходимо преустановяване на кърменето при краткотрайно лечение с ибупрофен в ниски дози.

#### **Фертилитет**

За влиянието на лекарствения продукт върху фертилитета вижте „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма налични данни за ефектите на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини, или психофизическите способности при използване на лекарството в препоръчаните дози и за препоръчания период на лечение.

**ИБУПРОМ МАКС съдържа захар.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

**ИБУПРОМ МАКС съдържа захароза и лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате ИБУПРОМ МАКС**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

#### *Възрастни и деца над 12 години*

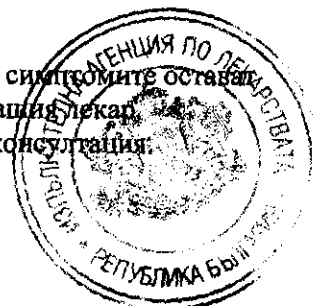
При краткотрайно лечение за спешно овладяване на болката: 1 таблетка перорално на всеки 4 часа (не повече от 3 таблетки дневно).

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст. Да не се превишава предписаната доза.

Ако смятате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или твърде слаб се консултирайте с Вашия лекар.

Това лекарство е предназначено за краткотрайна употреба. В случай, че симптомите остават, или се влошават, или се появяват нови симптоми, консултирайте се с Вашия лекар. Не се разрешава прием на това лекарство повече от 3 дни без лекарска консултация.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ МАКС**

Ако случайно сте приели много висока доза, свържете се възможно най-бързо с Вашия лекар, който ще вземе адекватни мерки. При повечето пациенти може да се появят: гадене, повръщане, болки в епигастриума и по-рядко диария. Може също да се появят шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При тежка интоксикация се засяга и централната нервна система с прояви на сънливост и много рядко на възбуда, дезориентация или кома. В много редки случаи може да се появят гърчове. При тежка интоксикация може да се появи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време (INR). Възможна е поява на остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. При болни от астма, астматичните симптоми може да се обострят. Няма специфичен антидот. Лекарят ще проведе симптоматично и поддържащо лечение.

Ако сте приели ИБУПРОМ МАКС повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ИБУПРОМ МАКС**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Нечести нежелани реакции (при 1 до 10 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството)

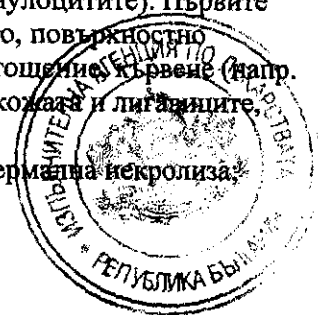
- главоболие, нарушено храносмилане, гадене, уртикария, сърбеж.

##### Редки нежелани реакции (при 1 до 10 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството)

- диария, флатуленция, запек, повръщане, гастрит, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнителност и умора;
- отоци вследствие нарушена функция на бъбреците и пикочните пътища.

##### Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството)

- катранено-черни изпражнения, повръщане на кръв, улцеративен стоматит, обостряне на колит или болест на Крон;
- стомашна и/или дуоденална язвена болест, кървене от стомашно-чревния тракт, перфорация, понякога с фатален изход, особено при пациенти в напреднала възраст;
- в единични случаи се съобщава за депресия, психични реакции и шум в ушите, асептичен менингит;
- намалена диуреза, отоци, остра бъбречна недостатъчност, бъбречна папиларна некроза, повишени нива на натрий (задръжка на натрий);
- нарушения на чернодробната функция, особено при продължителна употреба;
- нарушения в пълната кръвна картина (анемия, левкопения – намален брой на левкоцитите, тромбоцитопения – намален брой на тромбоцитите, панцитопения – хематологично нарушение с дефицит на всичките нормални формени елементи: еритроцити и тромбоцити, агранулоцитоза – намален брой на гранулоцитите). Първите симптоми включват повишена температура, възпаление на гърлото, повържностно разязвяване на лигавицата на устата, грипopodobни симптоми, изтощение, кървене (напр. натъртвания, точковидни кръвоизливи, червено-морави петна по кожата и лигавиците, кървене от носа).
- еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.



- тежки реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия – сърдечни аритмии, хипотония – внезапно понижаване на кръвното налягане, шок; обостряне на бронхиална астма и бронхоспазъм;
- при пациенти с предшестващи аутоимунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени колагенози) по време на лечение с ибупрофен има единични съобщения за симптоми, типични за асептичен менингит, като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура и дезориентация.

**Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на ИБУПРОМ МАКС, ако развие тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина.

При провеждане на лечение с НПВС във високи дози има съобщения за поява на отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като ИБУПРОМ МАКС могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент („миокарден инфаркт“) или инсулт.

Нежелани реакции се отбелязват рядко при употреба на този продукт в съответствие с нуждите. При пациенти в напреднала възраст съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на ибупрофен в сравнение с млади пациенти. Честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции може да бъде намалена, като се използва на най-ниската терапевтична доза възможно най-кратко време.

Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Кожата става чувствителна към светлина.

При някои хора може да се появят други нежелани реакции, докато приемат това лекарство.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

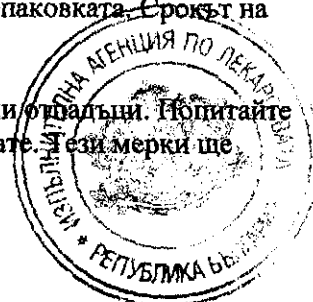
**5. Как да съхранявате ИБУПРОМ МАКС**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ИБУПРОМ МАКС**

- Активното вещество е ибупрофен 400 mg.

- Другите съставки са:

Състав на сърцевината: лактоза, повидон, царевично нишесте, талк, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен

Състав на обвивката: захароза, талк, царевично нишесте, титанов диоксид, карнаубски восък, пчелен восък, бял

### **Как изглежда ИБУПРОМ МАКС и какво съдържа опаковката**

#### **Видове опаковки:**

6 обвити таблетки - 1 блистер, съдържащ 6 таблетки

12 обвити таблетки - 1 блистер, съдържащ 12 таблетки

24 обвити таблетки - 2 блистера, съдържащи 12 таблетки

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

US Pharmacia Sp. z o.o.,

Ziębicka 40,

50-507 Wrocław, Полша

**Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2022**

