

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Ibumax® Direct, 400 mg, oralni prašak ibuprofen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana kod dece i adolescenata odnosno posle 3 dana tokom lečenja povišene telesne temperature ili posle 4 dana tokom lečenja bolova, kod odraslih osoba, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ibumax Direct i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibumax Direct
3. Kako se uzima lek Ibumax Direct
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ibumax Direct
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Ibumax Direct i čemu je namenjen

Ibuprofen, aktivna supstanca leka Ibumax Direct, pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (tzv. NSAIL). Ovi lekovi deluju tako što smanjuju bol i visoku temperaturu.

Lek Ibumax Direct se primenjuje kod odraslih, adolescenata i dece od 40 kg telesne mase i više (uzrasta od 12 godina i starije) za kratkotrajno simptomatsko lečenje:

- blagih do umerenih bolova
- povišene telesne temperature.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibumax Direct

### Lek Ibumax Direct ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste imali osip praćen svrabom, otok lica, usana ili jezika, curenje nosa, otežano disanje ili astmu posle uzimanja acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL;
- ukoliko imate povećanu sklonost za krvarenje;
- ukoliko ste imali krvarenje ili pucanje zida u sistemu organa za varenje koje je bilo povezano sa prethodnom terapijom lekovima iz grupe NSAIL;
- ukoliko sada imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkus) koji se ponavljaju ili krvarenje (najmanje 2 različite potvrđene epizode čira ili krvarenja);
- ukoliko bolujete od krvarenja na krvnim sudovima mozga (tzv. cerebrovaskularno krvarenje) ili od drugog aktivnog krvarenja;
- ukoliko imate tešku srčanu slabost (srčanu insuficijenciju);
- ukoliko ste u trećem tromesečju trudnoće;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ukoliko bolujete od teške dehidracije koja je uzrokovana povraćanjem, prolivom ili nedovoljnim unosom tečnosti.

Lek Ibumax Direct se ne sme primenjivati kod adolescenata koji imaju manje od 40 kg telesne mase ili kod dece koja su mlađa od 12 godina zbog velikog sadržaja aktivne supstance.

### Upozorenja i mere opreza

Pri primeni ibuprofena, zabeleženi su znakovi alergijskih reakcija na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, otok lica i u predelu vrata (angioedem) i bolova u grudima. Ukoliko osetite neke od ovih promena, odmah prekinite sa upotrebom leka Ibumax Direct i obratite se Vašem lekaru ili službi hitne medicinske pomoći.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Ibumax Direct ukoliko:

- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer postoji rizik od otežanog disanja;
- imate oštećenu funkciju jetre;
- imate oštećenu funkciju bubrega;
- imate ili ste imali zapaljensku bolest creva (ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- imate probleme sa srcem, uključujući srčanu slabost, anginu pektoris (bol u grudnom košu), ili ako ste imali srčani udar, hiruršku intervenciju premošćavanja koronarnih krvnih sudova (koronarni *bypass*), bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA));
- imate visok krvni pritisak, šećernu bolest (*diabetes mellitus*), visoke vrednosti masnoća u krvi (holesterol), oboljenje srca ili moždani udar u porodičnoj anamnezi ili ako ste pušač;

- bolujete od određenih kožnih bolesti (sistemski eritematozni lupus ili mešovita bolest vezivnog tkiva);
- bolujete od određenih naslednih poremećaja stvaranja krvnih ćelija (npr. akutne intermitentne porfirije);
- ste imali visok krvni pritisak i/ili srčanu slabost;
- naročito je preporučen medicinski nadzor odmah posle većeg operativnog zahvata;
- bolujete od polenske groznice, imate nazalne polipe ili hroničnu opstruktivnu plućnu bolest, postoji povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu pojaviti kao napadi astme (tzv. analgetska astma), otok grkljana (*Quincke-ov edem*) ili koprivnjača;
- imate ovčije boginje, preporučuje se izbegavanje primene leka Ibumax Direct;
- bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi;
- pri dugotrajnoj primeni leka Ibumax Direct potrebna je redovna kontrola laboratorijskih vrednosti funkcije jetre, funkcije bubrega kao i krvne slike;
- istovremena primena leka Ibumax Direct s drugim NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2, povećava rizik od pojave neželjenih dejstava (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Ibumax Direct“) i treba je izbegavati;
- imate infekciju (pogledajte odeljak „Infekcije“ u nastavku).

### **Kožne reakcije**

Pri primeni ibuprofena, zabeležene su teške kožne neželjene reakcije uključujući ekfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl: *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom), akutnu generalizovanu egzematoznu pustulozu (AGEP). Prestanite sa korišćenjem ovog leka i odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite neki od simptoma vezan za navedene kožne reakcije.

Neželjena dejstva se svode na minimum primenom najmanje efikasne doze leka tokom najkraćeg vremenskog perioda. Kod starijih osoba rizik od pojave neželjenih dejstava je povećan.

Generalno, redovno uzimanje (nekoliko vrsta) lekova protiv bolova (analgetika) može dovesti do trajnih teških oštećenja funkcije bubrega. Rizik može biti povećan usled fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i vode, i zato ga treba izbegavati.

Kod dugotrajne primene analgetika u lečenju glavobolje ona se može pogoršati. Ako Vam se to desi ili posumnjate na to, potrebno je potražiti savet lekara i prekinuti s primenom leka. Na dijagnozu glavobolje povezane s prekomernom upotrebom analgetika treba posumnjati ako imate svakodnevne i učestale glavobolje uprkos primeni (ili zbog redovne primene) lekova protiv glavobolje.

### **Infekcije**

Lek Ibumax Direct može maskirati znake infekcije poput groznice (povišena telesna temperatura) i bola. Moguće je da se zbog toga može odložiti odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća uzrokovanog bakterijama i bakterijskim infekcijama kože povezanim sa varičelom. Ako uzimate ovaj lek dok imate infekciju i simptomi infekcije se nastave ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite lekaru.

NSAIL kao što je ibuprofen mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara, naročito kada se primenjuju veće doze. Preporučene dnevne doze ili trajanje lečenja se ne smeju prekoračiti.

Pacijenti koji su prethodno imali gastrointestinalne probleme, naročito stariji pacijenti, treba da se obrate lekaru u slučaju pojave stomahčnih simptoma (naročito gastrointestinalnog krvarenja), posebno na početku terapije. Ukoliko se jave gastrointestinalno krvarenje ili ulceracije tokom uzimanja ovog leka treba prekinuti terapiju i konsultovati lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Deca i adolescenti

Postoji povećan rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata.

Nemojte primenjivati lek Ibumax Direct kod adolescenata koji imaju manje od 40 kg telesne mase ili dece mlađe od 12 godina zbog velikog sadržaja aktivne supstance u leku.

### **Drugi lekovi i lek Ibumax Direct**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Ibumax Direct može uticati na druge lekove ili drugi lekovi mogu uticati na ovaj lek.

Kao na primer:

- lekovi koji deluju antikoagulantno (tj. razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin ili tiklopidin);
- lekovi koji snižavaju visok krvni pritisak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol ili antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan).

Neki drugi lekovi takođe mogu da utiču na dejstvo leka Ibumax Direct.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

Drugi NSAIL, uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 i salicilate	Može se povećati rizik od nastanka čireva ili krvarenja u organima za varenje
Digoksin (za lečenje srčane slabosti)	Dejstvo digoksina se može pojačati
Glukokortikoidi (lekovi koji sadrže kortizon ili aktivnu supstancu sličnu kortizonu)	Mogu povećati rizik od nastanka čireva ili krvarenja u organima za varenje
Lekovi protiv agregacije trombocita	Mogu povećati rizik od krvarenja
Acetilsalicilna kiselina (mala doza)	Može oslabiti dejstvo razređivanja krvi
Lekovi za razređivanje krvi (kao što je varfarin)	Ibuprofen može pojačati dejstvo tih lekova
Fenitoin (za lečenje epilepsije)	Dejstvo fenitoina se može pojačati
Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije)	Mogu povećati rizik od krvarenja u organima za varenje
Litijum (lek za lečenje manično-depresivne bolesti i depresije)	Dejstvo litijuma se može pojačati
Probenecid i sulfinpirazon (lekovi za lečenje gihta)	Mogu odložiti izlučivanje ibuprofena
Lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska i povećano izlučivanje mokraće (diuretici)	Ibuprofen može oslabiti dejstva tih lekova, moguć je povećani rizik za bubrege
Diuretici koji štede kalijum	Može dovesti do hiperkalemije
Metotreksat (za lečenje raka ili reumatizma)	Dejstvo metotreksata se može pojačati
Takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lekovi)	Može doći do oštećenja bubrega
Zidovudin (za lečenje HIV infekcije)	Primena leka Ibumax Direct može povećati rizik od krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje može dovesti do oticanja kod HIV-pozitivnih pacijenata sa hemofilijom
Lekovi derivati sulfonilureje (za lečenje šećerne bolesti)	Moguće interakcije
Hinolonski antibiotici	Mogu povećati rizik od konvulzija
Vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9) koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija	Može se povećati dejstvo ibuprofena. Potrebno je razmotriti smanjenje doze ibuprofena, posebno

	kada se primenjuju veće doze ibuprofena s vorikonazolom ili flukonazolom.
Ginkgo biloba (koristi se za lečenje blage demencije)	Može pojačati rizik od krvarenja

### **Uzimanje leka Ibumax Direct sa hranom, pićima i alkoholom**

Tokom istovremene primene alkohola i leka Ibumax Direct može se povećati pojava neželjenih dejstava, posebno onih povezanih sa organima za varenje ili centralnim nervnim sistemom.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu, za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Ne smete uzimati lek Ibumax Direct u poslednja 3 meseca trudnoće jer bi to moglo da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju. Može izazvati probleme sa bubrezima i srcem kod Vaše nerođene bebe. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog.

Ne bi trebalo da koristite lek Ibumax Direct tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i ako Vam to savetuje Vaš lekar. Ako Vam je potrebno lečenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najnižu dozu u najkraćem mogućem periodu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Ibumax Direct može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do niskog sadržaja amnijske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidroamnion) ili do sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

#### *Dojenje*

Ibuprofen i supstance koje nastaju njegovim metabolizmom prolaze u majčino mleko samo u malim količinama. Kako do sada nisu utvrđena štetna dejstva na odojčad, obično nije neophodan prekid dojenja tokom kratkotrajne primene ibuprofena pri preporučenim dozama.

#### *Plodnost*

Ovaj lek pripada grupi lekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost kod žena. Ovo dejstvo nestaje posle prestanka uzimanja leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka Ibumax Direct može izazvati neželjena dejstva kao što su zamor, poremećaji vida i vrtoglavice. Sposobnost reakcije u individualnim slučajevima može biti smanjena uz smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovo važi u većoj meri kada se lek koristi u kombinaciji s alkoholom. Postoji verovatnoća da nećete moći na brz i odgovarajući način da reagujete na nepredviđene i iznenadne događaje. Ako osetite ovo, nemojte voziti automobil ili druga vozila i nemojte rukovati mašinama ili obavljati bilo koje potencijalno opasne aktivnosti.

### **Lek Ibumax Direct sadrži Izomalt 720**

Ukoliko imate intoleranciju na neke šećere, konsultujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete ovaj lek.

### **3. Kako se uzima lek Ibumax Direct**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
≥ 40 kg (adolescenti od 12 godina starosti i odrasli)	400 mg ibuprofena (1 kesica)	1200 mg ibuprofena (3 kesice)

Pojedinačni interval doziranja se određuje prema simptomatologiji i ukupnoj dnevnoj dozi. Interval ne sme biti kraći od 6 sati. Maksimalna preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Ako je kod dece i adolescenata ovaj lek potrebno primenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se lekaru.

Ako je kod odraslih ovaj lek potrebno primenjivati duže od 3 dana za lečenje povišene telesne temperature ili duže od 4 dana za lečenje bolova ili ako se simptomi pogoršaju, potrebno je obratiti se lekaru.

#### *Doziranje kod starijih osoba*

Nije potrebno prilagođavanje doze. Zbog mogućeg profila neželjenih dejstava (videti odeljak 2: „Upozorenja i mere opreza“) preporučuje se posebno praćenje starijih osoba.

#### Način primene

Oralna primena.

Ispraznite sadržaj kesice u usta. Oralni prašak nije potrebno uzimati sa tečnošću; prašak se rasprši na jezik i proguta. Lek Ibumax Direct se može primeniti u slučaju kada tečnosti nisu dostupne. Ako imate osetljiv želudac, preporučuje se uzimanje leka s hranom.

#### Trajanje lečenja

Ovaj lek je namenjen samo za kratkotrajnu primenu. Preporučuje se primena najmanje efikasne doze tokom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma. Ukoliko imate infekciju, obratite se lekaru ukoliko simptomi (kao što je povišena telesna temperatura i bol) i dalje traju nakon 3 dana ili se pogoršavaju.

#### **Ako ste uzeli više leka Ibumax Direct nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Ibumax Direct nego što je trebalo ili ako su deca slučajno uzela lek, obratite se lekaru ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savet o postupku koji će se preduzeti. Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti pomešano s tragovima krvi), proliv, krvarenje iz digestivnog trakta, glavobolju, zujanje u ušima, vrtoglavicu, zbunjenost i nekontrolisane pokrete oka. Pri većim dozama zabeleženi su omamljenost, razdraženost, bol u grudnom košu, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), gubitak svesti, dezorijentisanost, koma, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i nesvestica, mioklonički grčevi kod dece, pad krvnog pritiska, depresija disanja, plavičasta prebojenost kože, metabolička acidoza, povećana sklonost ka krvarenju, pojava krvi u mokraći, poremećaji funkcije jetre i bubrega, osećaj hladnoće po telu i pogoršanje stanja astme kod astmatičara.

Ne postoji poseban antidot (supstanca koja bi neutralisala dejstvo leka).

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibumax Direct**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu leka Ibumax Direct uzmite prema propisanom režimu doziranja.

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili apotekaru.*

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Popis sledećih neželjenih dejstava obuhvata sva neželjena dejstva zabeležena tokom primene ibuprofena uključujući i ona neželjena dejstva koja su se pojavila pri dugotrajnoj primeni većih doza leka kod reumatoloških pacijenata. Navedena učestalost, koja obuhvata i veoma retka neželjena dejstva, odnosi se na kratkotrajnu primenu oralnih oblika ibuprofena u maksimalnoj dnevnoj dozi do 1200 mg ili čepića u dozi do 1800 mg.

Kod navedenih neželjenih dejstava mora se uzeti u obzir da one pretežno zavise od doze i karakteristika konkretnog pacijenta.

Najčešće zabeležena neželjena dejstva se odnose na digestivni sistem. Mogu se pojaviti: čir na želucu, perforacije ili krvarenja u digestivnom sistemu, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno kod starijih pacijenata (videti odeljak 2). Posle primene su zabeleženi i mučnina, povraćanje, proliv, nadimanje, otežano pražnjenje creva, dispepsija, bol u trbuhu, crna lepljiva stolica, iskašljavanje krvi, ranice u ustima, pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti (videti odeljak 2). Ređe je zabeležen gastritis. Rizik od krvarenja u digestivnom sistemu posebno zavisi od doze i vremena trajanja lečenja.

Tokom terapije NSAIL zabeleženi su otoci, povišen krvni pritisak i srčana slabost.

Lekovi kao što je Ibumax Direct mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga. Videti odeljak 2.

Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum primenom najmanje efikasne doze tokom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

#### **Odmah prestanite sa uzimanjem leka Ibumax Direct i idite kod lekara, ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda Vam je neophodna hitna medicinska pomoć:**

- znaci unutrašnjeg krvarenja u digestivnom traktu kao što su relativno jak bol u želucu, crno obojena stolica, krv u stolici, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao talog kafe;
- znaci teške alergijske reakcije kao što je pogoršanje astme, neuobičajeno zviždanje ili nedostatak daha, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska koji vodi do šoka. Ove reakcije se mogu pojaviti i pri prvoj upotrebi leka;
- crvenkaste ravne mrlje nalik na mete ili kružne mrlje na trupu, često sa centralno postavljenim plikovima, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spoljašnjim polnim organima i očima. Ovim ozbiljnim promenama na koži mogu prethoditi groznica i simptomi nalik gripu (eksfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom);
- crveni, ljuspasti, rašireni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima, praćen povišenom telesnom temperaturom. Simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

#### **Ostala neželjena dejstva:**

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- simptomi u organima za varenje kao što su osećaj paljenja u želucu (gorušica), bolovi u želucu, osećaj mučnine, tegobe s varenjem, povraćanje, pojava gasova, proliv, otežano pražnjenje creva i manja krvarenja u želucu i/ili crevima koja mogu, u posebnim slučajevima, uzrokovati anemiju;

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- čirevi u organima za varenje, ponekad s krvarenjem i pucanjem, zapaljenje sluzokože usta sa stvaranjem čireva (ulcerativni stomatitis), zapaljenje želuca (gastritis), pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti;
- poremećaji centralnog nervnog sistema kao što su glavobolja, vrtoglavica, nesanicna, uznemirenost, razdražljivost ili zamor;
- poremećaji vida. U ovom slučaju, odmah se javite lekaru i prestanite sa uzimanjem ovog leka.
- razni kožni osipi;
- alergijske reakcije kao što su kožni osipi, svrab i astmatični napadi (moguć je i pad krvnog pritiska). Prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite Vašeg lekara.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- tinitus (zujanje u ušima), gubitak sluha;
- oštećenja bubrega (papilarna nekroza) i povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje (edem), povišeni krvni pritisak (hipertenzija) i srčana slabost zabeleženi su kod primene NSAID;
- zapaljenje jednjaka ili gušterače (pankreas), stvaranje suženja koje liči na membranu u tankom i debelom crevu (tzv. crevne striktore koje liče na dijafragmu);
- tokom infekcije ovčijim boginjama zabeležene su teške infekcije kože i komplikacije na mekim tkivima;
- smanjeno izlučivanje mokraće i oticanje (posebno kod pacijenata s visokim krvnim pritiskom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje i zamućenje mokraće (nefrotski sindrom), zapaljenska bolest bubrega (intersticijalni nefritis) koja može dovesti do akutne insuficijencije bubrega. U slučaju pojave navedenih neželjenih dejstava ili ako se uopšteno loše osećate, prestanite s uzimanjem leka Ibumax Direct i odmah se javite Vašem lekaru jer navedeni simptomi mogu predstavljati početne znakove oštećenja bubrega ili jetre.
- poremećaji stvaranja krvnih ćelija (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Početni znaci mogu biti: povišena telesna temperatura, bol u grlu, površni čirevi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože. U navedenim slučajevima prestanite s uzimanjem ovog leka i odmah se obratite lekaru. Ne sme se sprovoditi samolečenje analgeticima ili lekovima za lečenje povišene telesne temperature (antipiretici).
- psihotične reakcije i depresija;
- zabeleženo je pogoršanje infektivnih bolesti (npr. nekrotizirajućeg fasciitisa) tokom primene određenih NSAID. Ako se tokom primene leka Ibumax Direct pojave ili pogoršaju znaci infekcije, potrebno je neodložno posetiti lekara. Potrebno je ispitati da li postoje razlozi za terapiju antibioticima.
- visok krvni pritisak, vaskulitis, osećaj lupanja srca, srčana slabost, srčani udar;
- disfunkcija jetre (početni znaci mogu uključivati promenu boje kože), oštećenje funkcije jetre, naročito tokom dugotrajne primene leka, insuficijencija jetre, akutno zapaljenje jetre (akutni hepatitis);
- tokom primene ibuprofena primećeni su simptomi aseptičnog meningitisa uz ukočenost vrata, glavobolju, mučninu, povraćanje, povišenu telesnu temperaturu ili poremećaj stanja svesti. Pacijenti s autoimunim bolestima (sistemski eritemski lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva) su pod povećanim rizikom. U slučaju pojave neželjenih dejstava odmah se obratite lekaru.
- gubitak kose (alopecija);
- teške generalizovane reakcije preosetljivosti. Ovo stanje se može manifestovati kao: oticanje lica, jezika i/ili disajnih puteva, otežano disanje, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska koji može da dovede do životno ugrožavajućeg šoka.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom. Simptomi uključuju: osip na koži, groznicu (povišenu telesnu temperaturu), uvećane limfne čvorove i povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca).
- crveni osip sa ljuštenjem kože i sa čvorićima ispod kože i čirevima na koži, uglavnom lokalizovanim na kožnim prevojima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen povišenom telesnom temperaturom, na početku terapije (AGEP - akutna generalizovana egzantematozna pustuloza); prestanite sa primenom leka Ibumax Direct ukoliko se ove promene pojave i potražite odmah savet lekara. Videti takođe odeljak 2.
- koža postaje osetljiva na svetlost;
- bolovi u grudima, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije pod nazivom Kunisov sindrom.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Ibumax Direct**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ibumax Direct posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Ibumax Direct**

Aktivna supstanca je ibuprofen.  
 Jedna kesica sadrži:  
 ibuprofena DC100      400 mg

*Pomoćne supstance:* izomalt 720; limunska kiselina; acesulfam kalijum (E 950); glicerol diestearat (tip I); aroma limuna *Citron lemon aroma 502336 TP0551* (sadrži prirodne aromatične supstance, aromatične supstance identične prirodnim aromama, maltodekstrin, alfa-tokoferol).

## **Kako izgleda lek Ibumax Direct i sadržaj pakovanja**

Oralni prašak.

Beo do skoro beo prašak, bez stranih čestica, sa karakterističnom aromom limuna.

Unutrašnje pakovanje je kesica (PET, aluminijska folija i PE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 kesica sa oralnim praškom (12 x 400 mg) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač:**

#### **Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

#### **Proizvođač:**

STADA ARZNEIMITTEL AG, Nemačka  
Bad Vilbel, Stadastrasse 2-18.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2024.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

000461093 2023 od 27.02.2024.