

UPUTSTVO ZA LEK

Ibumax[®] rapid, 400 mg, kapsule, meke

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, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Ibumax rapid i čemu je namenjen

Lek Ibumax rapid sadrži aktivnu supstancu ibuprofen, koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ovi lekovi pomažu tako što menjaju način na koji telo reaguje na bol i visoku telesnu temperaturu.

Lek Ibumax rapid se koristi kod:

- migrene i glavobolje;
- zubobolje i neuralgije;
- bolnih menstruacija (dismenoreja);
- reumatskog ili mišićnog bola, bolova u leđima;
- povišene telesne temperature, prehlade i gripa;
- oboljenja zglobova koja nisu teške prirode.

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

Lek Ibumax rapid ne smete uzimati:

- ukoliko ste preosetljivi na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate aktivni ili u istoriji bolesti prisutan ponavljani peptički ulkus/krvarenje (dve ili više izdvojene epizode sa dokazanim ulkusom ili krvarenjem ili drugim poremećajima u želucu ili crevima);
- ukoliko ste imali prethodno krvarenje ili perforaciju (pucanje zida) želuca ili creva u vezi sa prethodnom terapijom NSAIL;
- ukoliko ste imali pogoršanje astme, osip na koži, simptome kijavice ili oticanje lica prilikom prethodnog korišćenja ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili sličnih lekova;
- ukoliko imate tešku srčanu slabost, teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Neželjena dejstva leka možete smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem periodu potrebnom za kontrolu simptoma. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja terapije.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ibumax rapid ukoliko:

- imate ili ste imali astmu ili alergijske reakcije, jer može doći do pojave kratkog daha;
- imate probleme sa bubrezima, srcem, jetrom ili crevima;
- imate povećane vrednosti holesterola ili ste nekada imali srčani udar ili šlog;
- imate ili ste imali problema sa želucom ili crevima (npr. ulcerozni kolitis ili Kronova bolest);
- imate sistemski eritemski lupus (hronična autoimunska bolest koja izaziva poremećaje u mnogim organima tela, posebno na koži) ili mešovitu bolest vezivnog tkiva;
- ste pušač;
- ste u prvih 6 meseci trudnoće;
- imate **infekciju**. Ovaj lek može maskirati znakove infekcije kao što su povišena telesna temperatura i bol. Zbog toga, moguće je da ovaj lek odloži pravovremeno lečenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija infekcije. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća (pneumonije) izazvane bakterijama i kod bakterijskih infekcija kože kod ovčijih boginja (varicela). Ukoliko koristite ovaj lek dok imate neku infekciju i simptomi infekcije se ne povlače ili se pogoršaju, odmah se javite Vašem lekaru.

Kožne reakcije

Pri primeni ibuprofena, zabeležene su teške kožne neželjene reakcije uključujući eksfolijativni dermatitis, *erythema multiforme*, *Steven-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.

Ostala upozorenja

NSAIL poput ibuprofena mogu da dovedu do malog povećanja rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili šloga (moždani udar). Rizik je povećan sa primenom većih doza ili dužim trajanjem terapije. Nemojte da prekoračite preporučenu dozu ili dužinu lečenja.

Sa svojim lekarom ili farmaceutom treba da razgovarate o svojoj terapiji pre uzimanja leka Ibumax rapid ukoliko:

- imate srčanih problema, uključujući i srčanu slabost, anginu pektoris (bolove u grudima), ili ukoliko ste imali srčani udar, operaciju ugradnje bajpasa, bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija), bilo koji oblik moždanog udara (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA));
- imate povišeni krvni pritisak, šećernu bolest, povećanu vrednost holesterola, imate porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanih udara ili ste pušač.

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

Pacijenti koji su prethodno imali gastrointestinalne probleme, naročito stariji pacijenti, treba da se obrate lekaru u slučaju pojave stomaknih 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. Obavestite svog lekara ako primetite neke neobične simptome - posebno u slučaju pojave crne stolice, povraćanja krvi ili bola u stomaku.

Drugi lekovi i lek Ibumax rapid

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

Da bi se smanjio rizik od neželjenih dejstava, treba izbegavati istovremenu primenu leka Ibumax rapid sa acetilsalicilnom kiselinom ili drugim NSAIL (lekovi protiv zapaljenskih procesa i bolova).

Lek Ibumax rapid bi trebalo koristiti uz oprez u kombinaciji sa:

- hinolonskim antibioticima;
- antikoagulantima (lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- kardiotoničnim glikozidima, kao što je digoksin (lekovi koji se koriste za lečenje srčane slabosti);
- lekovima za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, blokatori angiotenzin II receptora kao što je losartan);
- lekovima za izbacivanje viška vode (diuretici);
- lekovima za privremenu supresiju imunog sistema (metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- kortikosteroidima (kao što je prednizon) (lekovi koji se koriste u lečenju zapaljenskih stanja). Može doći do povećanog rizika od gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija;
- antitrombotičnim lekovima i selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste za lečenje depresije) s obzirom na to da oni mogu da povećaju rizik od gastrointestinalnih neželjenih dejstava;
- lekovima koji se koriste za lečenje manije i depresije (litijum ili SSRI – selektivni inhibitori preuzimanja serotonina);
- mifepristonom (lek koji se koristi za prekid trudnoće);
- zidovudinom (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije).

Uzimanje leka Ibumax rapid sa hranom, pićima i alkoholom

Progutajte kapsule sa vodom. Pacijentima sa osetljivim želucem se preporučuje da uzimaju lek Ibumax rapid sa hranom. Ako se lek uzme ubrzo posle obroka, može doći do odlaganja dejstva leka. Ako do toga dođe, nemojte uzimati veću dozu leka Ibumax rapid od preporučene u odeljku „Kako se uzima lek Ibumax rapid“ odnosno dok ne dođe vreme za uzimanje naredne doze.

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

Ovaj lek ne smete uzimati u toku poslednja 3 meseca trudnoće, jer bi to moglo da naškodi Vašem nerođenom detetu ili da izazove probleme pri porođaju. Može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Takođe 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 rapid 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 najmanju dozu u najkraćem mogućem periodu. Ukoliko se uzima duže od nekoliko dana, od 20. nedelje trudnoće lek Ibumax rapid može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do niskog sadržaja amnionske 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 prolazi u majčino mleko samo u malim količinama. Malo je verovatno da će uticati nepovoljno na odojče. Obično nije neophodan prekid dojenja tokom kratkotrajne primene ibuprofena pri preporučenim dozama.

Plodnost

Ibuprofen pripada grupi lekova koja može da smanji plodnost žena. Ovo dejstvo prestaje po prekidu uzimanja leka. Iako je malo verovatno da povremeno uzimanje leka Ibumax rapid može da umanjuje šansu da ostanete trudni, ipak se obratite svom lekaru pre uzimanja ovog leka ukoliko imate problema da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upotrebe preporučene doze i dužine terapije, ne očekuje se uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Ibumax rapid sadrži sorbitol

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Treba uzeti u obzir aditivni efekat istovremeno primenjenih lekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom. Sadržaj sorbitola u lekovima za oralnu primenu može uticati na bioraspoloživost drugih lekova za oralnu primenu koji se primenjuju istovremeno.

3. Kako se uzima lek Ibumax rapid

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.

Lek je namenjen za oralnu primenu i kratkotrajnu terapiju.

Odrasli, starije osobe i adolescenti uzrasta od 12 – 18 godina

Neželjeni efekti se mogu svesti na najmanju moguću meru primenom najmanje efektivne doze tokom najkraćeg mogućeg vremena neophodnog za ublažavanje simptoma.

Ukoliko je kod adolescenata lek neophodan tokom perioda dužeg od 3 dana ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma treba konsultovati lekara.

Odrasle osobe treba da konsultuju lekara ukoliko simptomi traju ili se pogoršavaju, ili ukoliko je primena leka neophodna tokom perioda dužeg od 3 dana.

Adolescenti uzrasta od 12 – 18 godina: 1 kapsula sa dovoljnom količinom vode, do 3 puta na dan, ukoliko je neophodno.

Odrasli: 1 kapsula sa dovoljnom količinom vode, do 3 puta na dan, ukoliko je neophodno.

Period između uzimanja dve doze treba da je najmanje 4 sata.

Ne treba uzimati više od 3 kapsule tokom perioda od 24 sata.

Kapsule ne žvakati. Pacijentima sa osetljivim želucem se preporučuje da uzimaju lek sa hranom.

Ako ste uzeli više leka Ibumax rapid nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Ibumax rapid nego što bi trebalo, odmah se javite lekaru ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Obavezno ponesite pakovanje ovog leka.

Najčešće se javljaju sledeći simptomi: mučnina, bol u stomaku, povraćanje (moguće prisustvo tragova krvi) ili ređe proliv.

Zujanje u ušima, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući.

Kod teškog trovanja, toksičnost se manifestuje i kroz simptome u centralnom nervnom sistemu koji uključuju pospanost, povremeno uzbuđenje i dezorijentaciju ili komu. Povremeno se kod pacijenata javljaju konvulzije (epileptični napadi). Kod teških trovanja moguća je pojava metaboličke acidoze (poremećaj kiselo-bazne ravnoteže krvi), protrombinsko vreme/INR se može produžiti, verovatno usled ometanja dejstva faktora koagulacije u krvi.

Mogu se javiti akutno oštećenje funkcije bubrega i oštećenje funkcije jetre. Kod astmatičara je moguće pogoršanje astme.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibumax rapid

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ako primetite neko, u nastavku navedeno, neželjeno dejstvo.

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

- reakcije preosetljivosti sa urtikarijom (koprivnjača) i pruritusom (svrabom);
- glavobolja;
- bol u stomaku, mučnina, otežano varenje;
- osip.

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

- proliv, gasovi, konstipacija (otežano pražnjenje creva), povraćanje.

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

- promene broja ćelija krvi - prvi znaci su: povišena telesna temperatura, bol u grlu, ulkusi (čirevi) u ustima, simptomi slični gripu, osećaj jakog umora, neobjašnjivo krvarenje i modrice;
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca), leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), trombocitopenija (smanjenje broja ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi), pancitopenija (smanjenje broja svih krvnih ćelija) i agranulocitoza (nedostatak belih krvnih zrnaca);
- ozbiljne alergijske reakcije koje uključuju otok lica, jezika i grla, dispneja (otežano disanje), tahikardija (ubrzani rad srca), pad krvnog pritiska (anafilaksa, angioedem ili težak šok);
- aseptični meningitis (infekcija moždanih ovojnica). Simptomi su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, dezorijentacija). Pacijenti sa autoimunskim bolestima (sistemski eritemski lupus; mešovita bolest vezivnog tkiva) su podložniji ovim reakcijama;
- čir na želucu ili crevima, perforacije zida creva, krvarenje u crevima;
- krv u stolici;
- povraćanje krvi;
- ulkusi (čirevi) u ustima, gastritis (zapaljenje želuca);
- poremećaj funkcije jetre;
- teški oblici reakcija na koži (osip, lezije na sluzokoži, plikovi na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima, a mogu obuhvatiti i lice i usne (multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov sindrom*). Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećavaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza).
- akutna slabost bubrega (naročito povezana sa dugotrajnom upotrebom leka), sa povećanom vrednošću uree u serumu, otokom ili smanjenim izlučivanjem urina;
- smanjena vrednost hemoglobina.

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

- astma ili pogoršanje astme, prolazno suženje disajnih puteva, poteškoće sa disanjem;
- smanjen apetit, hipokalemija;
- srčana slabost;
- zadržavanje tečnosti (edem);
- *Kounis-ov sindrom*;
- visok krvni pritisak;
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili *Crohn-ove bolesti*;
- teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom (simptomi su: ozbiljan osip na koži praćen povišenom telesnom temperaturom, otokom limfnih čvorova i povećanim brojem eozinofila – vrstom belih krvnih zrnaca);
- akutna generalizovana egzantematозна pustuloza (simptomi su: crveni rašireni osip, koji se ljušti, sa izbočinama ispod kože i plikovima, praćen povišenom telesnom temperaturom. Uglavnom se javljaju na početku terapije).
- osetljivost kože na svetlost (fotosenzitivnost);
- oštećenje funkcije bubrega.

Stariji pacijenti su izloženi povećanom riziku od neželjenih dejstava.

Odmah prekinite sa upotrebom leka Ibumax rapid pri pojavi osipa na koži, čireva na ustima ili bilo kojih drugih znakova alergijske reakcije.

Ukoliko bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite neželjena dejstva koja se ne nalaze u ovom uputstvu, prestanite sa uzimanjem leka i obratite se lekaru ili farmaceutu.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ibumax rapid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25° C.

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 rapid

Aktivna supstanca je:

1 kapsula sadrži:
400 mg ibuprofena

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: makrogol 600; kalijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Sastav omotača: želatin; sorbitol, tečni, delimično dehidratiran (E420); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Ibumax rapid i sadržaj pakovanja

Žuta, providna, ovalna, meka želatinska kapsula sa bistrom bezbojnom tečnošću.

Unutrašnje pakovanje je beli neprovidni PVC/PE/PVdC-Al blister. Blister sadrži 10 kapsula, mekih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister sa 10 kapsula, mekih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:
STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2–18, Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000461169 2023 od 09.04.2024.