

UPUTSTVO ZA LEK

Ibumax[®] Rp 400 mg film tablete

ibuprofen

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

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Ibumax Rp i čemu je namenjen

Lek Ibumax Rp film tablete sadrže aktivni sastojak ibuprofen, koji pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Ibumax Rp je indikovano u terapiji reumatoidnog artritisa (uključujući juvenilni reumatoidni artritis tj. Still-ovu bolest), ankilozirajućeg spondilitisa, osteoartritisa i drugih nereumatskih artropatija (gonartroza, koksartroza, poliartrroza), zbog svog analgetskog i anti-inflamatornog dejstva.

U terapiji ne-zglobnih reumatskih stanja, lek Ibumax Rp je indikovano u terapiji periartikularnih inflamatornih stanja kao što su "ukočeno rame" (kapsulitis), burzitis, tendinitis, tendosinovitis i lumbago; Ibumax Rp se takođe primenjuje pri povredama mekih tkiva kao što su istegnuća i uganuća.

Kao analgetik, Ibumax Rp je indikovano u terapiji blagih do umereno jakih bolova kao što su dismenoreja, bolovi u stomatologiji, post-operativni bol kao i u simptomatskoj terapiji glavobolje, uključujući migrenu.

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

Lek Ibumax Rp ne smete uzimati:

- ako ste alergični na ibuprofen ili na neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka,
- ukoliko ste prethodno imali astmu, neke alergijske reakcije ili zviždanje u plućima posle primene ibuprofena, aspirina ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka,
- ako imate čir ili ste imali dokazano krvarenje iz želuca pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL,
- ako imate neko oboljenje pri kome postoji povećana sklonost ka krvarenju,
- ako imate uznapredovalu srčanu slabost ili oslabljenu funkciju jetre ili bubrega,
- ste u trećem tromesečju trudnoće,
- ukoliko ste mlađi od 12 godina.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru pre uzimanja leka.

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ako:

- istovremeno uzimate neki drugi lek iz grupe NSAIL;
- imate neko oboljenje bubrega, srca ili jetre. Lekovi kao što je Ibumax Rp mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i produženjem perioda lečenja. Zbog toga nemojte uzimati lek duže i u većim dozama nego što Vam je lekar preporučio. Ukoliko bolujete od srca, ili ste ranije imali moždani udar ili imate rizik za pojavu ovih oboljenja (kao npr. povećani krvni pritisak, dijabetes melitus, povećani holesterol ili ste pušač) obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu;
- bolujete od čira ili imate neke druge probleme sa želudačno-crevnim sistemom (npr. povremeno krvarenje), posebno ako su povezani sa prethodnim uzimanjem ibuprofena;
- imate bronhijalnu astmu;
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili mešovite bolesti vezivnog tkiva;
- nameravate da zatrudnite.

Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Ibumax Rp

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ibumax Rp može uticati na dejstvo lekova koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitora kao što je kaptopril, beta blokatora kao što je atenolol ili diuretika kao što je hidrohloriazid).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- neki drugi lek iz ove grupe (NSAIL)
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- kardi toničke glikozide kao što je digoksin (lekovi za lečenje oboljenja srca)
- holestiramin (lek za smanjenje povišenih masnoća u krvi)
- litijum (lek za lečenje depresije)
- metotreksat ((koristi se u lečenju nekih vrsta karcinoma)
- lekove poznate po nazivom imunosupresivi, kao što su ciklosporin itakrolimus (imunosupresivi)
- mifepriston (lek za prekid trudnoće, i to u poslednjih 12 dana)
- bilo koji drugi lek protiv zapaljenja i bolova uključujući i aspirin
- bilo koje druge preparate ibuprofena, koji se kupuju bez lekarskog recepta
- kortikosteroide (lekovi za lečenje zapaljenskih stanja)
- antikoagulanse (lekovi protiv koagulacije krvi)
- antibiotike iz grupe hinolona (kao što je ciprofloksacin)
- lekovi koji su poznati kao derivati sulfoniluree, kao što je glibenklamid (koristi se u terapiji šećerne bolesti)
- antiagregatorne lekove (lekovi za smanjenje mogućnosti stvaranja tromba u krvi)
- SSRI - selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (lekovi za lečenje depresije)
- zidovudin (antivirusni lek)
- aminoglikozide (vrsta antibiotika)
- ginkgo biloba biljni lek (možete lakše da prokrvarite ako uzimate ovaj lek sa ibuprofenom)
- lekove iz grupe CYP2C9 inhibitora (vorikonazol, flukonazol)

Uzimanje leka Ibumax Rp sa hranom, pićima i alkoholom

Ibumax Rp film tablete se mogu uzimati na prazan želudac. Međutim, kod pojedinih pacijenata se može javiti nelagodnost u želucu, zbog čega se savetuje da se lek uzima sa hranom ili mlekom.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća:

Lek Ibumax Rp, tablete mogu da otežaju mogućnost da zatrudnite. Posavetujte se sa svojim lekarom ako planirate da zatrudnite ili imate problema da zatrudnite.

U trećem tromesečju trudnoće je strogo zabranjeno a u prvom i drugom tromesečju se ne preporučuje uzimanje ibuprofena. Morate reći Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Dojenje:

U dosadašnjem ograničenom broju studija, pokazalo se da ibuprofen prelazi u majčino mleko u veoma malim koncentracijama. Ipak upotreba ovog leka se ne preporučuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene leka je moguća pojava vrtoglavice, pospanosti, osećaja umora i smanjenja oštine vida. U tom slučaju nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Ibumax Rp

Lek Ibumax Rp uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Neželjeni efekti leka se mogu smanjiti primenom najmanje efikasne doze, tokom najkraćeg vremenskog perioda, neophodnog za kontrolu simptoma.

Odrasli:

Standardna preporučena doza leka Ibumax Rp je 1200-1800 mg dnevno u podeljenim dozama. Kod nekih pacijenata doza održavanja može iznositi 600-1200 mg. U teškim ili akutnim stanjima, može biti potrebno povećanje doze do postizanja adekvatne kontrole akutnog stanja, tako da ukupna dnevna doza ne prelazi 2400 mg, u podeljenim dozama.

Deca:

Preporučena doza je 20 mg/kg telesne mase u podeljenim dozama.

U terapiji juvenilnog reumatoidnog artritisa, u težim slučajevima, može se primeniti do 40 mg/kg telesne mase u podeljenim dozama.

Ne preporučuje se primena kod dece sa telesnom masom manjom od 7 kg.

Starije osobe:

Kod starijih osoba postoji povećan rizik od ozbiljnih posledica pri pojavi neželjenih reakcija. Ukoliko se primena leka iz grupe NSAIL smatra neophodnim, treba primeniti najmanju efikasnu dozu tokom najkraćeg vremenskog perioda. Pacijenta treba redovno pratiti zbog moguće pojave gastrointestinalnog krvarenja tokom terapije NSAIL. Ukoliko je funkcija bubrega ili jetre oštećena, doziranje treba procenjivati na individualnom nivou.

Lek se primenjuje oralnim putem.

Preporučuje se primena leka za vreme ili posle obroka, sa vodom. Tablete treba progutati cele, bez žvakanja, lomljenja, drobljenja ili sisanja kako bi se izbegla iritacija u usnoj duplji i ždreću.

Ako ste uzeli više leka Ibumax Rp nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, bol u truhu, omaglicu i pospanost. Posledice dejstva prevelike doze leka na centralni nervni sistem su glavobolja, zujanje u ušima, vrtoglavica, grčevi i poremećaji svesti. Takođe su retko prijavljeni nevoljni pokreti očiju, metabolička acidoza, sniženje telesne temperature, poremećaj rada bubrega, krvarenje iz želuca i/ili creva, koma, prolazni prestanak disanja, proliv, depresija centralnog nervnog i disajnog sistema. Takođe se mogu javiti poremećaj orijentacije, uzbuđenost, omaglica, toksične promene na srcu: pad krvnog pritiska, usporen ili ubrzan rad srca. U slučaju masivnog trovanja lekom može doći do oštećenja bubrega i/ili jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibumax Rp

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, nikada je ne nadoknađujte tako što ćete duplirati sledeću dozu. Umesto toga, nastavite uzimanje leka, odnosno sledeće doze, kada je za to vreme.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja o ovom leku, obratite se Vašem 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.

Kao i svi lekovi, i lek Ibumax Rp može imati neželjena dejstva, iako su ona obično blaga i mogu se javiti samo kod nekih pacijenata. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Ibumax Rp film tablete, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg

lekara ili farmaceuta. Rizik se može smanjiti ukoliko se primenjuju što manje doze leka u što kraćem vremenskom periodu neophodnom za postizanje efekta i kontrolu simptoma.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka Ibumax Rp i idite kod lekara, ukoliko primetite neki od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata – možda Vam je neophodna hitna medicinska intervencija:

- Oticanje lica, usana ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje, kao i pojava svraba i sitnozrnaste ospe na koži. Ovo može biti znak teške alergijske reakcije na Ibuprofen;
- Teške kožne reakcije koje uključuju sitnozrnastu ospu, čireve u ustima, pogoršanje postojećih kožnih oboljenja, crvenilo, pojavu žuljeva ili ljuštenje kože (kao što su Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem);
- teška glavobolja, visoka temperature, ukočenost u vratu ili preosetljivost na jaku svetlost
- primetite krv u stolici;
- pojava crne, stolice nalik na katran;
- povraćate krv ili komade koji liče na talog kafe.

Prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru, ukoliko se javi neko od dole navedenih neželjenih dejstava:

- Bol u stomaku nejasnog porekla ili bilo koje simptome u stomaku koji nisu uobičajeni, otežano varenje, gorušica, osećaj mučnine i/ili povraćanje.
- Zviždanje u grudima (nepoznatog porekla), osećaj gubitka daha, osip po koži, svrab ili pojava modrica.
- Žuta prebojenost beonjača i/ili kože.
- Jak bol u grlu praćen visokom temperaturom.
- Zamućen vid ili smetnje u vidu ili pojava da čujete ili vidite neuobičajene stvari
- Zadržavanje tečnosti u organizmu (npr. oticanje članaka)
- Teške kožne reakcije koje uključuju sitnozrnastu ospu, čireve u ustima, pogoršanje postojećih kožnih oboljenja, crvenilo, pojavu žuljeva ili ljuštenje kože (kao što su Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem), simptome koji uključuju težak osip kože, usta, nosa i genitalija kao i ljušćenje kože koje može biti praćeno simptomima kao što su bol, glavobolja i temperature.

Ukoliko se lekovi kao Ibumax Rp tablete, koriste u dužem vremenskom periodu, mogu povećati rizik za pojavu arterijskih trombotičkih događaja kao što su infarkt miokarda (srčani napad) ili moždani udar.

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

- osip,
- osećaj vrtoglavice ili umora
- stomachni bol, poremećaj varenja, proliv, osećaj slabosti, konstipacija
- glavobolja-ako se ovo desi dok ste na terapiji ovim lekom, važno je da ne uzimate bilo koje druge lekove protiv bolova
- tamne prolazne stolice u vidu katrana
- pojava krvi u stolici
- povraćanje krvi

Povremena neželjena dejstva ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

- osećaj pospanosti, patološka sanjivost
- anksioznost, osećaj straha
- osećaj peckanja i trnjenja
- problem sa spavanjem
- urtikarija, koprivnjača, svrab

- osetljivost kože na sunčevu svetlost
- vizuelni poremećaji i poremećaj sluha
- hepatitis, žuta prebojenost kože ili očiju sa poremećajem funkcije jetre
- smanjena funkcija bubrega, zapaljenje bubrega i bubrežna insuficijencija
- kijavica, rhinitis, curenje iz nosa
- ulcerozne promene u digestivnom traktu
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- pojava manjih modrica na površini kože uključujući i usta, nos i oči
- otežano disanje
- zviždanje u grudima ili kašalj, astma ili pogoršanje astme
- zujanje u ušima
- vrtoglavica, vertigo
- ulceracije u ustima

Retka neželjena dejstva ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

- osećaj depresije ili konfuzije
 - zadržavanje tečnosti u organizmu i pojava edema
 - infekcija mozga, tzv. nebakterijski meningitis
 - anafilaktička reakcija u vidu otoka lica, usana ili grla
 - oslabljen vid
 - promena krvne slike, koje uključuju leukopeniju (smanjenje broja belih krvnih zrnaca), trombocitopeniju (smanjenje broja krvnih pločica), neutropeniju (smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca), agranulocitozu (potpuni nestanak jedne vrste krvnih ćelija), aplastička i hemolitička anemija (veliko smanjenje broja crvenih krvnih ćelija i hemoglobina u krvi) – prvi simptomi su visoka temperatura, bol u grlu, pojava ulceroznih promena u ustima, simptomi slični gripu, osećaj umora, krvarenje iz nosa i sa površine kože
 - smanjen broj krvnih ćelija-anemija
 - ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju otežano disanje i vrtoglavicu
- teška upala grla sa povišenom temperaturom – agranulocitoza

Veoma retka neželjena dejstva ($< 1/10000$)

- insuficijencija jetre
- insuficijencija srca
- srčani napadi
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- ekfolijativne i bulozne promene na koži koje mogu uključiti i unutrašnjost usta, nosa i očiju kao što su *Stevens–Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i *erythema multiforme*
- visok krvni pritisak

Nepoznata neželjena dejstva (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- pogoršanje ulceroznog kolitisa Crohn's Disease (zapaljenje sluzokože debelog creva)

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 Rp

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ibumax Rp, film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

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

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 Rp

Aktivne supstance su:

Ibumax Rp, 400 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži: 400 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su:

Ibumax Rp, 400 mg, film tablete:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglukolat (tip A); stearinska kiselina.

Film tablete: talk; polisorbitat 80; eudragit L 30 D; titan dioksid C.I. 77891 (E 171).

Kako izgleda lek Ibumax Rp i sadržaj pakovanja

Ibumax Rp 400 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i bele do skoro bele boje na prelomu.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) koji sadrži 10 film tableta od 400 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži tri blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02194-16-001 od 09.03.2017.