

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **IBUPROM RR MAX** **400 mg, tabletki powlekane** *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 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek IBUPROM RR MAX i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprom RR MAX to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy. Wskazaniem do stosowania leku są ostre bóle o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym: pooperacyjne, mięśniowe, kostne, migrenowe oraz menstruacyjne. Lek stosuje się też w zmniejszaniu łagodnych i umiarkowanych bólów różnego pochodzenia: bólów głowy, zębów, okolicy łędźwiowo-krzyżowej, nerwobólów, bólów stawów, a także gorączki (w przebiegu przeziębienia lub grypy).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPROM RR MAX**

##### **Kiedy nie stosować leku u pacjentów**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u pacjentów u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- w przypadku skazy krwotocznej.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom RR MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUPROM RR MAX**

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. 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 terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) ze względu na podwyższone ryzyko zaburzenia czynności nerek.

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 RR MAX 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 jakiegokolwiek 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.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustępują po 3 dniach lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Reakcje skórne**

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprom RR Max. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom RR Max

i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

#### **Zakażenia**

Ibuprom RR Max może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom RR Max może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemieszane i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Dzieci**

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Ibuprom RR MAX a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy przyjmować leku Ibuprom RR MAX jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych). Jednoczesne stosowanie leku Ibuprom RR MAX z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Ibuprom RR MAX może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom RR MAX, 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 kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- leki moczopędne
- kortykosteroidy (takie jak: prednizolon lub deksametazon)
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy)
- lit (lek przeciwdepresyjny)
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy).

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

#### **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.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Stosowanie leku u kobiet w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko wystąpienia 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 w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek IBUPROM RR MAX**

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 powyżej 12 lat:** w doraźnym leczeniu: 1 tabletka doustnie co 4 - 6 godzin.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM RR MAX**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM RR MAX 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. Podczas ciężkich zatrueń może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Lekarz stosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

### **Pominięcie zastosowania leku IBUPROM RR MAX**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ibuprom RR MAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, 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 wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

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

- smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,
- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- 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, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli,
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

**Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom RR Max i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

- skóra staje się wrażliwa na światło.

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 zgłoszono występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprom RR MAX może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: +48 22 492 13 01

faks: +48 22 492 13 09

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 RR MAX**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim - blister (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ibuprom RR MAX**

Substancją czynną leku jest ibuprofen 400 mg.

Substancje pomocnicze to:

*Skład rdzenia tabletki:* celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, olej roślinny, uwodorniony, krospowidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.

*Skład otoczki tabletki:*

alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), mieszanina glinu potasu krzemianu (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171), воск Carnauba.

*Skład tuszu do nadruku:*

szelak glazura ok. 45% (20% estryfikowana) w etanolu, tytanu dwutlenek (E 171), alkohol n-butyłowy, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), alkohol izopropylowy, amonowy wodorotlenek 28% (E 527), symetykon.

#### **Jak wygląda lek Ibuprom RR MAX i co zawiera opakowanie**

Tabletki białe lub prawie białe, podłużne, gładkie, obustronnie wypukłe, z oznakowaniem „IBUPROM” po jednej stronie i „RR” po drugiej stronie.

#### **Dostępne opakowania:**

10 szt. (1 blister po 10 szt.),

12 szt. (1 blister po 12 szt.),

20 szt. (2 blistry po 10 szt.),

24 szt. (2 blistry po 12 szt.),

48 szt. (4 blistry po 12 szt.),

48 szt. (butelka z polietylenu HDPE).

**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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: