

Ibuprofen MAX Aurovitas 400 mg, 50 kapsułek

Cena: 14,29 PLN



Opis słownikowy

Opakowanie	50 kaps.
Postać	Kapsułki
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP. Z O.O.
Rodzaj rejestracji	Lek

Opis produktu

Wskazania Ibuprofen MAX Aurovitas, 400 mg, kapsułki, miękki ibuprofenum

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas jest wskazany u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i starszej) w krótkotrwałym leczeniu objawowym łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, objawów grypopodobnych, bólu zębów, bólu mięśni, bolesnego miesiączkowania i gorączki. Lek Ibuprofen MAX Aurovitas jest również wskazany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu w migrenie z aurą lub bez aury u osób dorosłych.

Działanie

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera substancję czynną ibuprofen. Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). NLPZ działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Sposób użycia

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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). **Dawkowanie** Łagodny do umiarkowanego ból i (lub) gorączka Dorosli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i starsza) Zalecana pojedyncza dawka to 1 kapsułka 400 mg, którą można w razie potrzeby przyjmować do 3 razy na dobę co 6 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin. U osób w podeszłym wieku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Nie należy przekraczać zalecanych dawek ani czasu trwania leczenia (3 dni u młodzieży i 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu u osób dorosłych). Lek Ibuprofen MAX Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W przypadku napadu migreny Dorosli Należy przyjąć jedną kapsułkę 400 mg tak szybko, jak to możliwe od początku napadu. Jeśli nie wystąpi ulga po pierwszej dawce, nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu. Jednakże napad można leczyć

inną terapią, która nie zawiera niesteroidowego leku przeciwzapalnego ani kwasu acetylosalicylowego. Jeśli ból pojawi się ponownie, można przyjąć drugą dawkę, pod warunkiem, że między dwiema dawkami zachowana jest przerwa 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin. Jeśli po 3 dniach pacjent nie poczuje się lepiej lub poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **Sposób podawania** Kapsułki leku Ibuprofen MAX Aurovitas należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody. Nie należy rozgryzać kapsułek. **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen MAX Aurovitas** Mogą wystąpić nudności, ból brzucha, ból głowy, wymioty, biegunka, dzwonienie w uszach, krwawe wymioty i krew w stolcu. Ciężkie zatrucie może prowadzić do zawrotów głowy, senności, pobudzenia, dezorientacji, niskiego ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), niebieskiego zabarwienia skóry i błon śluzowych (sinica), utraty przytomności, drgawek i śpiączki. W ciężkich zatruciach może wystąpić wydłużony czas krwawienia, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby i nasilenie astmy u astmatyków. W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. **Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas** Należy zapoznać się ze wskazówkami, jak przyjmować lek, i nie stosować go więcej niż jest to zalecane. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MAX Aurovitas- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);- Jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, języka lub gardła, pokrzywka, swędzenie nosa i katar, po podaniu aspiryny lub innego leku z grupy NLPZ;- Jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie lub krwawienie z żołądka lub dwunastnicy (lub jeśli wystąpiły 2 lub więcej takie epizody w przeszłości);- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego podczas stosowania NLPZ;- Jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;- Jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego;- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub ciężka choroba serca;- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży. **Ostrzeżenia i środki ostrożności** Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjent jest bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym;• Jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości astmę lub chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić u niego duszność;• Jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy błony śluzowej nosa lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki;• Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały wrzody żołądka lub jelit (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen MAX Aurovitas”);• Jeśli u pacjenta występowała choroba przewodu pokarmowego (jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);• Jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (choroba skóry, stawów i nerek);• Jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra porfiria przerywana);• Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie krzepnięcia krwi;• Jeśli pacjent przyjmuje inne NLPZ. Należy unikać jednoczesnego stosowania z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Lek Ibuprofen MAX Aurovitas a inne leki” poniżej);• W przypadku ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas;• Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;• Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby;• Jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz punkt „Zakażenia” poniżej;• Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregoś z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen MAX Aurovitas i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi;• W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen MAX Aurovitas i zwrócić się o pomoc medyczną. **Zakażenia**• Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen MAX Aurovitas może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, co może 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 w czasie zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Leczenie należy rozpocząć od najniższej dostępnej dawki, jeśli pacjent miał kiedykolwiek wrzody żołądka lub jelit, jest w podeszłym wieku lub potrzebuje jednocześnie małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko żołądkowo-jelitowe (patrz „Lek Ibuprofen MAX Aurovitas a inne leki”). Lekarz może również dodać leczenie lekami ochronnymi błony śluzowej żołądka (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej). Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy żołądkowe, zwłaszcza oznaki krwawienia, takie jak wymiotowanie krwią lub czarne stolce przypominające smołę (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie w przypadku stosowania w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (patrz punkt 3). Przed zastosowaniem leku Ibuprofen MAX Aurovitas, należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:• U pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację wszczepienia baysasów, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu

zweżenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym „mini udar” lub przemijający napad niedokrwienności „TIA”). Pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń. Bardzo rzadko, w czasie stosowania ibuprofenu, zgłaszano ciężkie reakcje skórne, potencjalnie zagrażające życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Pacjenci są bardziej narażeni na takie reakcje w pierwszym miesiącu terapii. W przypadku zauważenia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkt 4). Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu. Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Reakcje skórne W związku z leczeniem lekiem Ibuprofen MAX Aurovitas, zgłaszano ciężkie reakcje skórne. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych, pęcherzy lub innych objawów alergii, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej (patrz punkt 4). Ogólnie, częste stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń czynności nerek. Ryzyko to może być zwiększone w przypadku wysiłku fizycznego, związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać. Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może spowodować ich nasilenie. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest podejrzewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy, należy podejrzewać, że jest to ból głowy spowodowany nadużywaniem leków. W przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi. Lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia.

Dzieci i młodzież Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży. Lek Ibuprofen MAX Aurovitas nie jest zalecany do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas a inne leki Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może wpływać na działanie niektórych innych leków lub też inne leki mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:

- leki, o działaniu przeciwzakrzepowym (czyli leki rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE takie jak kaptopryl, leki blokujące receptor beta-adrenergiczny takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie jak losartan). Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie leku Ibuprofen MAX Aurovitas. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen MAX Aurovitas jednocześnie z innymi lekami pacjent powinien zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować, jeśli pacjent przyjmuje:
- Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe): ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Digoksynę (stosowaną w niewydolności serca): ponieważ działanie digoksyny może być nasilone.
- Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): ponieważ może to zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki): ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone.
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji): mogą one zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lit (lek stosowany w leczeniu maniako-depresyjnej choroby i depresji): ponieważ działanie litu może być nasilone.
- Probenecyd i sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): ponieważ wydalanie ibuprofenu może być opóźnione.
- Moklobemid (stosowany w leczeniu depresji).
- Leki moczopędne oszczędzające potas: ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii (wysokiego stężenia potasu we krwi).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu): ponieważ działanie metotreksatu może być nasilone.
- Takrolimus i cyklosporynę (leki immunosupresyjne): ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek.
- Zydowudynę (lek stosowany w leczeniu HIV/AIDS): ponieważ stosowanie ibuprofenu może powodować zwiększone ryzyko krwawienia do stawu lub krwawienia, które prowadzi do obrzęku u pacjentów z hemofilią chorych na HIV.
- Zydowudynę lub rytonawir (stosowane w leczeniu pacjentów z HIV).
- Sulfonilomocznik (lek przeciwcukrzycowy): mogą wystąpić interakcje.
- Antybiotyki chinolonowe: ponieważ ryzyko drgawek może być zwiększone.
- Mifepryston (lek przepisany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży): ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tego leku.
- Bisfosfoniany (leki przepisywane w leczeniu osteoporozy): ponieważ mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień z przewodu pokarmowego.
- Okspentyfilinę (pentoksyfilinę) (lek zalecany w celu zwiększenia przepływu krwi do rąk i nóg): ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Baklofen, lek zwiotczający mięśnie: ponieważ toksyczność baklofenu może być zwiększona.
- Lek ziołowy z miłorzębu dwuklapowego (istnieje możliwość zwiększonego ryzyka krwawienia, na skutek jednoczesnego stosowania z ibuprofenem).
- Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) (stosowane w zakażeniach grzybiczych), ponieważ działanie ibuprofenu może nasilać się. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, zwłaszcza gdy duże dawki ibuprofenu są stosowane z worykonazolem lub flukonazolem.
- Cholestyraminę (stosowaną w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu).

Lek Ibuprofen MAX Aurovitas z alkoholem Podczas przyjmowania leku Ibuprofen MAX Aurovitas należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może to nasilać możliwe działania niepożądane.

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. Ciąża Nie należy przyjmować leku Ibuprofen MAX Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuprofen MAX Aurovitas może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen MAX Aurovitas, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuprofen MAX Aurovitas może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż

kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie. Karmienie piersią Niewielkie ilości ibuprofenu mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Jednakże, ponieważ do tej pory nie są znane żadne szkodliwe skutki dla niemowląt, zwykle nie ma potrzeby przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce, w przypadku gorączki i bólu. Płodność Lek Ibuprofen MAX Aurovitas należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. To działanie jest odwracalne po odstawieniu leku. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku, jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zająciem w ciążę. **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn** W przypadku krótkotrwałego stosowania i po zwykle stosowanym dawkowaniu, ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak zmęczenie, zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko tych działań niepożądanych. **Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera sorbitol** Lek Ibuprofen MAX Aurovitas zawiera 79,20 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem lub otrzymaniem tego leku przez pacjenta (lub jego dziecko).

Składniki

Co zawiera lek Ibuprofen MAX Aurovitas • Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu. • Pozostałe składniki to: Rdzeń kapsułki: makrogol 600, potasu wodorotlenek Otoczka kapsułki: żelatyna, sorbitol ciekły Tusz drukarski: Składniki tuszu do nadruku (czarny): Żelaza tlenek czarny (E 172) Glikol propylenowy (E 1520) Hypromeloza 2910 (6 cP)

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer Podmiot odpowiedzialny: Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 2701-909 Warszawa e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl Wytwórca/Importer: APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 Malta Arrow Génériques 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja