

**Ulotka dla pacjenta:**  
**informacja dla użytkownika**

**IBUPROM® MAX**  
**Sprint**

400 mg, Kapsułki, miękkie (Ibuprofenum)

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

*Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Ibuprom Max Sprint ostrożnie.*

*- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.  
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

*- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpiły jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprom Max Sprint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Max Sprint
3. Jak stosować lek Ibuprom Max Sprint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprom Max Sprint
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK Ibuprom Max Sprint I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ibuprom Max Sprint zawiera ibuprofen - substancję czynną należącą do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jest lekiem działającym przeciwbólowo. Pomaga zwalczać stan zapalny, który jest jedną z przyczyn bólu. Lek obniża również gorączkę.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (ból głowy, m.in. ból napięciowy i migrena, ból zębów, nerwobóle, ból mięśniowy, bóle kostne i stawowe). Bolesne miesiączkowanie, Gorączka (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych),

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Ibuprom Max Sprint

### Kiedy nie stosować leku Ibuprom Max Sprint

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik leku.
- U osób, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej.
- Jeśli u pacjenta występują następujące schorzenia:
  - choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy czynna lub przebyta, krwawienie lub perforacja (w tym występujące po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
  - ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewy-

dolność nerek lub ciężka niewydolność serca,

- skaza krwotoczna.
- W trakcie leczenia innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami z grupy zwanej inhibitorami COX-2,
- W III trymestrze ciąży.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ibuprom Max Sprint

• Jeśli u pacjenta stwierdzono toczną rumienicę lub mieszaną chorobę tkanki łącznej. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko występowały ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złośliwiec zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Największe ryzyko tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, najczęściej w pierwszym miesiącu stosowania leku. Jeśli wystąpią takie objawy skórne, jak wysypka, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku i zgłosić się do lekarza.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna). Podczas stosowania leku może wystąpić krwotok z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja - powikłanie, które może być śmiertelne i które nie zawsze jest poprzedzone objawami ostrzegawczymi. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i zgłosić się do lekarza. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypo-

wych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca. Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. 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.
- Jeśli u pacjenta występują kłopoty z sercem, pacjent przeżył udar lub zachodzi podejrzenie, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu), pacjent powinien omówić możliwość stosowania ibuprofenu z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, wątroby lub zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy); może wówczas zwiększać się ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawień.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebyłą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.

• Jeśli pacjent długotrwałe przyjmuje jednocześnie różne leki przeciwbólowe; może to prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (tak zwana nefropatia postanalgetyczna).

• Jeśli pacjentka usiłuje zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu. Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu stosowania leku.

### Stosowanie innych leków

Leku nie należy stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy (również stosowany w małych dawkach w celu zmniejszenia krzepliwości krwi),
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- leki obniżające ciśnienie tętnicze,
- leki moczopędne,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (wybiórcze inhibitory wychwytu serotoniny),
- kortykosteroidy (np. prednizolon, deksametazon),
- antybiotyki z grupy chinolonów (np. kwas nalidiksowy, ofloksacyna, cyprofloksacyna),
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy),
- digoksyna (lek nasercowy),
- cyklosporyna, takrolimus (leki osłabiające czynność układu odpornościowego),
- mifepryston.

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna), niektóre leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptor beta, antagoniści angiotensyny II) oraz nawet niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na działanie ibuprofenu. W związku z tym zawsze przed zastosowaniem ibuprofenu jednocześnie z innymi lekami, należy zasięgnąć porady lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### Stosowanie leku Ibuprom Max Sprint z jedzeniem i pićm

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

### Cięża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem podczas stosowania ibuprofenu podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży. Ibuprom Max Sprint jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w III trymestrze ciąży, ponieważ zwiększa to ryzyko 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 podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w małych dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.



### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych 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.

### Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Ibuprom Max Sprint

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera 1,14 mmol (44,82 mg) potasu na dawkę, co należy uwzględnić u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK Ibuprom Max Sprint

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

W doraźnym leczeniu: 1 kapsułka doustnie co 4 godziny (nie należy stosować więcej niż 3 kapsułki w ciągu doby). Kapsulek nie należy rozgryzać.

*Dzieciom w wieku poniżej 12 lat*

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

*Osoby w podeszłym wieku*

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów.

*W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości zwią-*

*zanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Max Sprint

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie działania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją, śpiączką, drgawkami. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

### Pominięcie zastosowania dawki leku Ibuprom Max Sprint

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ibuprom Max Sprint może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

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

- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- ból głowy;
- 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.

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

- owróżdzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (objawiające się m.in. smolistymi stolcami, krwawymi wymiotami), perforacja, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- depresja, reakcje psychiatryczne;
- szumy uszne;
- jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie u osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszaną chorobą tkanki łącznej);
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek (w tym śródmiąższowe zapalenie nerek), martwica brodawek nerkowych;
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby;
- 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 owróżdzenia blo-

ny śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica (pojawienie się drobnych, czerwonych kropek i grudek na skórze), krwawienie z nosa);

- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, przyspieszenie rytmu serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs anafilaktyczny (nagły spadek ciśnienia krwi z towarzyszącym pobladnięciem, utratą przytomności, potami); zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- nadciśnienie tętnicze.

*Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- zwiększenie stężenia sodu w osoczu.

W związku z leczeniem NLPZ w dużych dawkach zgłaszano występowanie obrzęków i niewydolności serca.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią inne objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Ibuprom Max Sprint

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, LOT - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

### 6. INNE INFORMACJE

#### Co zawiera lek Ibuprom Max Sprint

1 kapsułka zawiera:  
*substancja czynna:* ibuprofen 400 mg  
*ponadto lek zawiera:* makrogol 600, potasu wodorotlenek, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo uwodniony, woda oczyszczona.

#### Jak wygląda lek Ibuprom Max Sprint i co zawiera opakowanie

Kapsułki do stosowania doustnego, pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe.

#### Opakowania

10 kapsulek - 1 blister po 10 szt.  
20 kapsulek - 2 blistry po 10 szt.

### Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:



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

**Data zatwierdzenia ulotki:** styczeń 2012