

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibuprofen Dr.Max 400 mg capsule moi**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Adulți: dacă după 4 zile în cazul durerilor sau 3 zile în cazul febrei și migrenelor nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Adolescenți (12-18 ani): Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ibuprofen Dr.Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Dr.Max
3. Cum să luați Ibuprofen Dr.Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Dr.Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibuprofen Dr.Max și pentru ce se utilizează**

Ibuprofen Dr.Max conține substanța activă ibuprofen. Acesta face parte din grupa medicamentelor denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS calmează durerea modificând răspunsul organismului la durere și febră.

Ibuprofen Dr.Max este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, migrenele acute cu sau fără aură, durerile dentare, durerile cauzate de lezarea țesuturilor moi, durerile menstruale, febra și durerile articulare și osoase sau durerile în gât cauzate de răceala obișnuită.

În cazul afecțiunilor inflamatorii și degenerative ale articulațiilor, coloanei vertebrale și țesuturilor moi ale sistemului musculo-scheletic însoțite de durere, roșeață, inflamație și rigiditate articulară și nevralgie (durere resimțită la nivelul nervilor), medicamentul poate fi utilizat numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Pentru adulți și adolescenți cu greutate corporală începând de la 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Dr.Max

### Nu luați Ibuprofen Dr.Max:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astmul bronșic, dificultăți la respirație, umflarea feței, limbii sau gâtului, urticarie, secreții nazale însoțite de mâncărimi, la acidul acetilsalicilic sau alte AINS.
- dacă aveți (sau dacă ați avut două sau mai multe episoade de) ulcer stomacal sau duodenal sau sângerări din aceste cauze.
- dacă ați avut perforație sau sângerare gastrointestinală după ce ați luat AINS.
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului sau alte sângerări active.
- dacă suferiți de tulburări în formarea sângelui, de cauză necunoscută.
- dacă sunteți deshidratat sever (stare cauzată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide).
- dacă aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibuprofen Dr.Max adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră.
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau alergii, deoarece pot apărea dificultăți la respirație.
- dacă aveți febră, polipi nazali sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece există un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- dacă aveți probleme cu inima.
- dacă ați avut vreodată ulcer gastrointestinal (vezi și pct. „Nu luați Ibuprofen Dr.Max”).
- dacă aveți istoric de afecțiuni gastrointestinale (cum sunt colita ulcerativă, boala Crohn).
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (o boală care afectează pielea, articulațiile și rinichii).
- dacă aveți tulburări ereditare care afectează producerea sângelui (cum este porfiria intermitentă acută).
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui.
- dacă luați alte AINS. Administrarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv blocantele selective de ciclooxygenază-2, crește riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. „Ibuprofen Dr.Max împreună cu alte medicamente” de mai jos) și trebuie evitată.
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă) se recomandă evitarea utilizării Ibuprofen Dr.Max.
- dacă sunteți în vârstă.
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă dacă aveți antecedente de ulcer gastrointestinal, dacă sunteți în vârstă sau trebuie să luați concomitent acid acetilsalicilic în doză mică sau alte medicamente care pot crește riscul gastrointestinal (vezi pct. „Ibuprofen Dr.Max împreună cu alte medicamente”). Medicul dumneavoastră vă poate oferi și medicamente protectoare ale mucoasei gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar orice simptome neobișnuite la nivelul stomacului, în special semne de sângerare cum sunt vărsăturile cu sânge sau scaune negre, închise la culoare (vezi și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Pacienții cu probleme ale rinichilor sau ale ficatului trebuie să consulte mai întâi un medic înainte de a lua ibuprofen capsule.

Medicamentele precum Ibuprofen Dr.Max pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Riscul crește în cazul dozelor mari sau al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (vezi pct. 3).

Dacă aveți probleme cu inima precum insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un atac de cord, operație de bypass, boală vasculară periferică (circulație deficitară a sângelui la nivelul picioarelor sau la nivelul tălpilor picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau dacă ați avut orice formă de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”) sau considerați că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric de boli cardiovasculare în familie sau dacă sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Oprți imediat administrarea de Ibuprofen Dr.Max și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Oprți utilizarea Ibuprofen Dr.Max și solicitați îngrijiri medicale imediat, dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Reacțiile nedorite pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (sau a mai multor tipuri de analgezice) poate determina probleme severe și pe termen lung ale rinichilor. Acest risc poate crește în condiții de efort fizic asociat cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, utilizarea ar trebui evitată.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru durerile de cap poate determina agravarea acestora. Dacă sunteți sau bănuiți că sunteți în această situație, trebuie să cereți sfatul medicului, iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap cauzată de abuz de medicație (CAM) trebuie suspectat la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice în ciuda faptului (sau din cauza faptului) că utilizează în mod obișnuit medicamente pentru durerile de cap.

În cazul administrării prelungite de Ibuprofen Dr.Max este necesară verificarea regulată a valorilor funcției ficatului, a funcției rinichilor, precum și a hemoleucogramei. Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți analize de sânge pe durata tratamentului.

### **Infecții**

Ibuprofen Dr.Max poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Dr.Max să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### **Copii și adolescenți**

Există riscul de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.

Nu se recomandă administrarea Ibuprofen Dr.Max la adolescenții cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### **Ibuprofen Dr.Max împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ibuprofen Dr.Max poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente, de exemplu:

- medicamente anticoagulante (împotriva coagulării sângelui, precum acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina).
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai enzimei de conversie, cum este captoprilul, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai angiotensinei II, cum este losartanul).

Anumite medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibuprofen Dr.Max. Așadar, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Dr.Max împreună cu alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- acid acetilsalicilic sau alte AINS (antiinflamatoare și analgezice): deoarece pot crește riscul apariției ulcerului gastrointestinal sau al sângerărilor.
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă): deoarece poate crește efectul digoxinei.
- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului): deoarece pot crește riscul apariției ulcerului gastrointestinal sau al sângerărilor. antiagregante plachetare: deoarece pot crește riscul de sângerare.
- fenitoină (pentru epilepsie): deoarece poate crește efectul fenitoinii.
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie): deoarece pot crește riscul apariției sângerării gastrointestinale.
- litiu (un medicament folosit pentru sindromul maniaco-depresiv și depresie): deoarece poate crește efectul litiului
- probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei): deoarece eliminarea ibuprofenului poate fi întârziată.
- medicamente pentru tensiunea arterială mare și capsule pentru eliminarea apei: deoarece ibuprofenul poate să scadă efectele acestor medicamente și poate să apară un risc crescut de afectare a rinichilor.
- diuretice care economisesc potasiu: deoarece pot duce la apariția hiperpotasemiei (valori crescute ale potasiului în sânge).
- metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism): deoarece poate crește efectul metotrexatului.
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare): deoarece poate apărea afectarea rinichilor
- zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA): deoarece utilizarea ibuprofenului poate crește riscul de sângerare la nivelul unei articulații sau de sângerare care determină umflături la pacienții hemofilici HIV-pozitiv.
- sulfoniluree (medicamente antidiabetice): pot apărea interacțiuni.
- antibiotice din clasa chinolonelor: deoarece poate crește riscul de apariție a convulsiilor.
- aminoglicozide (antibiotice): deoarece eliminarea aminoglicozidelor poate fi întârziată.
- mifepristonă (medicament prescris pentru întreruperea sarcinii): deoarece ibuprofenul poate reduce efectul acestui medicament.
- bifosfonați (medicamente prescrise pentru tratamentul osteoporozei): deoarece pot crește riscul apariției ulcerului gastrointestinal sau al sângerărilor.
- oxpentifilină (pentoxifilină) (medicament prescris pentru a crește fluxul de sânge în brațe și picioare): deoarece poate crește riscul apariției sângerărilor gastrointestinale.
- baclofen, un relaxant muscular: deoarece poate crește toxicitatea baclofenului.
- voriconazol sau fluconazol (medicamente prescrise pentru tratamentul infecțiilor micotice): deoarece pot crește sensibilitatea la ibuprofen.

Administrarea concomitentă de Ibuprofen Dr.Max cu produse care conțin ginkgo biloba poate crește riscul de sângerare.

### **Acid acetilsalicilic în doză mică**

Nu luați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doze mai mari de 75 mg pe zi. Dacă luați acid acetilsalicilic în doză mică (până la 75 mg pe zi), spuneți medicului sau farmacistului înainte să luați Ibuprofen Dr.Max.

### **Ibuprofen Dr.Max împreună cu alcool**

Consumul de alcool trebuie evitat în timp ce luați Ibuprofen Dr.Max, deoarece poate intensifica posibilele reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu luați Ibuprofen Dr.Max dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința la sângerare la dumneavoastră și la făt și poate determina apariția întârziată a travaliului sau prelungirea acestuia. Nu trebuie să luați Ibuprofen Dr.Max în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau când încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibuprofen Dr.Max poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) de la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

### **Alăptarea**

Ibuprofen trece în laptele matern într-o cantitate foarte mică și de obicei, în timpul tratamentelor de scurtă durată, alăptarea nu trebuie întreruptă. Însă, în cazul în care se prescrie un tratament pe termen lung, trebuie luată în considerare întârzierea precoce.

### **Fertilitatea**

Ibuprofen Dr.Max face parte dintr-o grupă de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la încetarea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca Ibuprofen Dr.Max administrat ocazional să vă influențeze șansele de a rămâne gravidă, cu toate acestea, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La utilizarea pe termen scurt și în dozele uzuale, acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse cum sunt oboseala, amețea, somnolența și tulburările de vedere, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool crește riscul de apariție a acestor reacții adverse.

### **Ibuprofen Dr.Max conține sorbitol**

Acest medicament conține 50 mg sorbitol per fiecare capsulă.

## **3. Cum să luați Ibuprofen Dr.Max**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

**Adulți și adolescenți cu greutate corporală începând de la 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)**

Doza recomandată este de 400 mg (1 capsulă) de până la 3 ori pe zi, la nevoie. Păstrați un interval de cel puțin 6 ore între dozele de 400 mg (1 capsulă). Nu luați mai mult de 1200 mg (3 capsule) în 24 de ore.

Pentru tratamentul migrenelor, doza recomandată este de 1 capsulă de 400 mg în doză unică. Dacă este necesar, luați încă o doză de 400 mg (1 capsulă) la interval de 4 până la 6 ore. Nu luați mai mult de 1200 mg (3 capsule) în 24 de ore.

Adulții la care este necesară administrarea acestui medicament timp de mai mult de 3 zile pentru migrene sau febră sau pentru mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se agravează trebuie să se adreseze medicului. Dacă la adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) este necesară administrarea acestui medicament pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați medicului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă administrarea Ibuprofen Dr.Max la adolescenții cu greutatea corporală sub 40 kg sau la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Mod de administrare**

Capsulele de Ibuprofen Dr.Max se înghit întregi cu multă apă. Nu mestecați capsulele.

Pacienții cu sensibilitate la stomac trebuie să ia capsulele în timpul mesei. Administrarea capsulelor după masă poate întârzia debutul ameliorării durerii sau al febrei. Nu depășiți doza recomandată și nu luați medicamentul mai des decât este recomandat.

#### **Dacă luați mai mult Ibuprofen Dr.Max decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Dr.Max decât trebuie sau dacă un copil a luat acest medicament din greșeală, adresați-vă întotdeauna medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru a primi recomandări cu privire la riscuri și la măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie și mișcări involuntare ale ochilor. În cazul utilizării unor doze mari, s-au raportat somnolență, dureri la nivelul pieptului, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în special la copii), senzație de slăbiciune și amețeală, prezența sângelui în urină, senzația de corp rece și probleme respiratorii. În cazul unei intoxicații grave, poate apărea prelungirea timpului de sângerare, insuficiență renală acută, afectarea ficatului și agravarea astmului bronșic la pacienții astmatici.

#### **Dacă uitați să luați Ibuprofen Dr.Max**

Consultați instrucțiunile de mai sus privind modul de administrare al medicamentului și nu luați mai mult decât doza recomandată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim luând cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp, necesară pentru a ameliora simptomele. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor aferente reacțiilor adverse.

Medicamentele precum Ibuprofen Dr.Max pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

Unele dintre reacțiile adverse menționate mai jos sunt mai puțin frecvente atunci când doza maximă zilnică este de 1200 mg, comparativ cu terapia în doză mare pentru pacienții cu reumatism.

**Dacă credeți că manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului:**

- ulcer la nivelul stomacului și intestinului, uneori cu sângerare și perforație, vărsături cu sânge sau scaun negru, închis la culoare (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- boală de rinichi cu sânge în urină care poate fi asociată cu insuficiența renală (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- reacții alergice severe (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane), cum sunt:
  - dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare inexplicabilă, amețeală sau bătăi rapide ale inimii
  - scăderea bruscă a tensiunii arteriale care duce la șoc
  - umflarea feței, limbii sau gâtului
- Pete roșiate plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule severe centrale, piele exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică] (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal în pliurile pielii, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Vezi și pct. 2 (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- o afecțiune severă a pielii care poate afecta gura și alte părți ale corpului, cu simptome care includ: pete roșii, deseori însoțite de mâncărime, asemănătoare cu erupția cauzată de rujeolă, care apare inițial la nivelul membrelor și uneori la nivelul feței și pe restul corpului. Petele se pot transforma în vezicule sau pot evolua, transformându-se în semne roșii, proeminente, cu centrul deschis la culoare. Persoanele afectate pot avea febră, dureri în gât, dureri de cap și/sau diaree (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- descumare sau decojire severă a pielii (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- inflamația pancreasului cu durere severă la nivelul zonei superioare a stomacului, deseori însoțită de greață și vărsături (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- greață, vărsături, pierderea apetitului, stare generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenirea pielii și ochilor, scaun deschis la culoare, urină închisă la culoare, care pot fi semne de hepatită sau insuficiență hepatică (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- afectarea inimii caracterizată prin dificultăți la respirație și umflarea lăbii piciorului sau a picioarelor din cauza acumulării de lichid (insuficiență cardiacă) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- meningită aseptică (infecție în jurul creierului sau măduvei spinării cu simptome care includ febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate extremă la lumină puternică și întunecarea stării mentale, pierzând astfel parțial contactul cu mediul înconjurător) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- atac de cord („infarct miocardic”, foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane) sau accident vascular cerebral (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- afectare severă a rinichilor (necroză papilară), în special la utilizarea pe termen lung (rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- agravarea inflamațiilor asociate infecțiilor (de exemplu, dezvoltarea sindromului bacteriei „mâncătoare de carne”), în special la utilizarea concomitentă a altor AINS (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- probleme în producerea celulelor sangvine – primele semne sunt: febră, durere în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare la nivelul nasului și pielii (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- reacție severă la nivelul pielii cunoscută sub numele de sindromul DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupții pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și creșterea

eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge) (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

### **Alte reacții adverse:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, arsuri în capul pieptului, vânturi (flatulență), diaree, constipație, vărsături, dureri abdominale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap, somnolență, amețală, senzația de învârtire (vertij), oboseală, agitație, insomnie, irascibilitate
- pierdere ascunsă de sânge care poate duce la o afecțiune în care numărul celulelor roșii din sânge scade (simptomele includ oboseală, dureri de cap, probleme cu respirația la efort, amețală și paloare), ulceratii la nivelul gurii și erupție cu vezicule mici la nivelul gurii, inflamația colonului (simptomele includ diaree, de obicei cu sânge și mucus, dureri la nivelul stomacului, febră), agravarea bolii inflamatorii intestinale, inflamația peretelui intestinal

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- urticarie, mâncărimi, sângerare sau formare neobișnuită de vânătăi sub piele, erupții pe piele, crize de astm bronșic (uneori cu hipotensiune)
- nas înfundat sau care curge, strănut, presiune sau durere la nivelul feței, dificultăți la respirație
- inflamația stomacului (simptomele includ durere, greață, vărsături, vărsături cu sânge, sânge în scaun)
- sensibilitate crescută a pielii la soare
- acumulare de lichide în țesuturile corpului, mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială sau probleme ale rinichilor
- tulburări de vedere

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- o boală care afectează pielea, articulațiile și rinichii (sindrom asemănător lupusului eritematos)
- depresie, confuzie, halucinații, boli mintale cu gânduri sau dispoziții stranie sau perturbatoare
- bâzâit, șuierat, fluierat, țuit sau alt sunet persistent în urechi
- creșterea azotului ureic în sânge, a transaminazelor serice și a fosfatazei alcaline, scăderea valorilor hemoglobinei și hematocritului, inhibarea agregării plachetare, prelungirea timpului de sângerare, scăderea calciului seric, creșterea concentrației serice de acid uric, toate acestea fiind vizibile la o analiză a sângelui
- pierderea vederii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- bătăi de inimă rapide sau neregulate (palpitații)
- acumulare de lichide în țesuturile corpului
- hipertensiune arterială
- inflamația esofagului, îngustarea intestinelor
- pierderea sau subțierea neobișnuită a părului
- pot apărea infecții severe ale pielii cu complicații la nivelul țesuturilor moi, dacă aveți vărsat-de-vânt (varicelă)
- tulburări menstruale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
[Website: www.anm.ro/](http://www.anm.ro/)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ibuprofen Dr.Max**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați medicamentul la temperaturi peste 30°C.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ibuprofen Dr.Max**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare capsulă conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt macrogol 400 (E1521), sorbitan oleat (E494), povidonă K-30, hidroxid de potasiu (E525).  
Învelișul capsulei: gelatină (E441), macrogol 400 (E1521), sorbitol lichid (E420), trigliceride cu lanț mediu.  
Agent de lustruire: alcool izopropilic.

### **Cum arată Ibuprofen Dr.Max și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase, moi, transparente și de formă ovală, conținând un lichid vâscos, transparent, incolor până la galben pal, ambalate în blistere transparente de PVC/Al.

Dimensiuni: 15,25 mm x 10 mm

Mărimea ambalajului: 10 și 12 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice  
Republica Cehă

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Ibuprofen Dr.Max
Republica Slovacă	Ibuprofen Dr.Max 400 mg mäkké kapsuly
Polonia	Ibuprofen Dr.Max
România	Ibuprofen Dr.Max 400 mg capsule moi
Italia	Ibuprofene Dr.Max

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**