

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**IBUMAX 400 mg õhukese polümeerikattega tablett**  
**IBUMAX 600 mg õhukese polümeerikattega tablett**  
Ibuprofeen

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehes sisukord:**

1. Mis ravim on IBUMAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IBUMAX'i kasutamist
3. Kuidas IBUMAX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IBUMAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on IBUMAX ja milleks seda kasutatakse**

IBUMAX on valuvaigistava ja põletikuvastase toimega ravim. IBUMAX leevendab valu ja alandab punetust, turset ning palavikku.

IBUMAX'i kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu, palaviku, reumaatiliste haiguste ja valuliku menstruatsiooni korral.

Arst võib IBUMAX tablette määrata ka teistel näidustustel.

**2. Mida on vaja teada enne IBUMAX'i kasutamist**

**Ärge kasutage IBUMAX'i**

- kui olete toimeaine ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt indometatsiin, diklofenak-naatrium jt) või atsetüülsalitsüülhappe suhtes, st juhul, kui teil on varem esinenud allergilisi või muid ebameeldivaid reaktsioone (astma, bronhospasm, vesine nohu või nõgeslööve) nimetatud ravimite kasutamisel;
- kui teil on maksatsirroos, raske südamepuudulikkus või raske neeruhaigus;
- kui teil on mao- ja kaksteistsõrmiksoolehaavand;
- kui teil on varem mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamise tagajärjel tekkinud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui teil on esinenud äge või korduv seedetrakti haavand/verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on silmanärvipõletik;
- kui te olete rase ja teie rasedus on kestnud üle 20. nädala.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil on maksa- või neerupuudulikkus, peate te enne IBUMAX'i kasutamist konsulteerima arstiga.

Astma, kroonilise obstruktiivse (ahenemisega) hingamisteede haiguse, heinapalaviku, nina limaskesta kroonilise turse (ninapolüübid) või kroonilise hingamisteede infektsiooniga (millega kaasuvad heinapalavikutaolised nähud) patsientidel võib toimeaine ibuprofeeni toimel vallanduda astmahoog (nn analgeetikumi talumatus/analgeetikumi astma), pehmete kudede (keele, näo, kaela ja kõri) turse või nõgestõbi.

Kui teil on neeru- või maksapuudulikkus või kui te kasutate samal ajal diureetikume, siis tuleb teil jälgida vedeliku peetust ja neerude tööd, sest ibuprofeen võib neerufunktsiooni halvendada.

IBUMAX võib olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti südamelihaseinfarkt või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ibuprofeeni võtmist sellest rääkima oma raviarstile või apteekrile.

IBUMAX'i kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud, kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega, ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustatama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eelkõige kui need ilmnevad ravi algul. Kui ibuprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage IBUMAX'i manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

On mõningad tõendid, et põletikuvastased ja valuvaigistavad ravimid (sh ka ibuprofeen) võivad põhjustada naistel viljakuse langust. Häire on pöörduv ning möödub ravimi kasutamise lõpetamisel.

Ettevaatus on vajalik ka süsteemse sidekoe haiguse (erütematoosse luupuse) korral.

Vedelikukaotusega lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

## **Muud ravimid ja IBUMAX**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige arsti, kui kasutate teisi valuvaigisteid, antiepileptilisi ravimeid või verevedeldajaid.

Ibuprofeeni toimel võib nõrgeneda diureetikumide vererõhku langetav toime.

Ibuprofeen võib suurendada digoksiini, fenütoiini ja liitiumi toimeid.

### **IBUMAX koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit on soovitatav võtta koos toidu või piimaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ibuprofeeni, nagu ka kõiki teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, ei ole soovitatav manustada kuni raseduse 20. nädalani, kuna on täheldatud kahjulikku toimet rasedusele ja/või lootele/vastsündinule.

Alates 20. rasedusnädalast on ibuprofeen vastunäidustatud.

Ibuprofeen imendub rinnapiima, kuid kahjulike toimete ilmumine lapsel on terapeutiliste annuste korral vähetõenäoline. Kestva ravi vajadusel on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada.

Informeerige arsti, kui te olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

IBUMAX võib põhjustada pearinglust või teisi kesknärvisüsteemi häireid (nt uimasus, närvilisus). Kui teil esineb nimetatud sümptomeid, peaksite te vältima autojuhtimist ja mehhanismide käsitlemist.

## **3. Kuidas IBUMAX'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ibuprofeeni annus määratakse individuaalselt, see oleneb teie haiguse iseloomust ja raskusest.

Täiskasvanutele on maksimaalne lubatud annus päevas 2400 mg.

*Reumatoidartriit, artroos:* keskmine annus on 400...600 mg kolm korda päevas, rasketel juhtudel 800 mg kolm korda päevas.

*Postoperatiivne, posttraumaatiline või odontogeenne valu, akuutne lihasvalu, traumad:* 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas, akuutse ravi korral 800 mg kolm korda päevas.

Teised sidekoe kahjustused ja põletikuvastane valuvaigistav annus 600 kuni 2400 mg päevas.

*Podagra:* 400...800 mg kolm korda päevas.

*Düsmenorröa:* 400...600 mg kolm korda päevas.

*Migreen:* profülaktiline annus on 400 mg kolm korda päevas ja esimeste sümptomite ilmnemisel 400...800 mg päevas.

*Lühiajalise palaviku ja valu korral:* 400...600 mg kolm kuni neli korda päevas.

*Lapsed:* 20...40 mg kehakaalu kg kohta jagatuna kolmeks või neljaks annuseks. Lastele kehakaaluga üle 20 kg manustatakse 200 mg 3 korda ööpäevas, kehakaaluga üle 30 kg 200 mg 3 korda ööpäevas, ja üle 40 kg kaaluvatele lastele 400 mg 3 korda ööpäevas.

Tabletti tuleb võtta rohke vedelikuga. Pikaajalisem kasutamine on lubatud vaid arsti ettekirjutusel. Arst võib IBUMAX'i tablette määrata ka teistsugustes annustes, sel juhul jälgida arsti ettekirjutust.

Kui teil on tunne, et IBUMAX'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate IBUMAX'i rohkem kui ette nähtud:**

*Üleannustamise sümptomid:* peavalu, pearinglus, uimasus, teadvuskadu, samuti kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, veres liigne kaaliumisisaldus, happeliste ainevahetusproduktide kuhjumisest tingitud kudede happelisuus, kehatemperatuuri tõus, hingamispuudulikkus, kooma.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

### **Kui te unustate IBUMAX'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhupuhitus, ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus, kõhuvalu), või ekseem.

Tekkida võivad ka seedetrakti haavandid, perforatsioon (mulgustumine) või seedetrakti verejooks (väljendub kas veriroena või verioksena), mis mõnikord võivad lõppeda surmaga, eriti vanemas eas patsientidel. Juhul, kui väljaheide on musta värvi või verine, katkestage ravi ja võtke viivitamatult ühendust arstiga.

Harvemad sümptomid on allergia, nõgestõbi, vesine nohu, gastriit (maopõletik).

Ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad avalduda hingamisteede sümptomitena (bronhospasm, hingeldus, astmahoog) või nahareaktsioonina.

Aeg-ajalt võib esineda peavalu, pearinglust, uimasust, närvilisust ja kuulmishäireid.

Harva maksafunktsiooni häired, veresüsteemihäired, neerufunktsiooni häired.

Väga harva võivad tekkida ägedad villilised nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

IBUMAX võib olla seotud südamelihaseinfarti või insuldi kõrgeenenud riskiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas IBUMAX'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida IBUMAX sisaldab**

Toimeaine on ibuprofeen. Üks tablett sisaldab 400 või 600 mg ibuprofeeni.

Abiained on:

Tableti sisu: prezelatiniseeritud maisitärklis, hüpromelloos, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat, steariinhape, veevaba kolloidne ränidioksiid

Tableti kate: makrogool 4000, polüdekstroos, hüpromelloos ja värvaine (titaandioksiid E171).

### **Kuidas IBUMAX välja näeb ja pakendi sisu**

IBUMAX 400 mg on valge kapslikujuline, poolitusjoonega õhukese polümeerikilega kaetud tablett läbimõelduga 7,5 mm ja pikkusega 18,0 mm.

IBUMAX 600 mg on valge kapslikujuline, poolitusjoonega õhukese polümeerikilega kaetud tablett läbimõelduga 9 mm ja pikkusega 20 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

IBUMAX 400 mg: 100 tabletti plastikpurgis.

IBUMAX 600 mg: 10, 30 või 100 tabletti plastikpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa kohaliku esindaja poole.

Vitabalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn  
Tel. +372 6230018

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**