

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ibalgin 200 mg potahované tablety ibuprofenum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-5 dnů (dospělí) nebo 3 dnů (děti 6-12 let a dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám nebo dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin užívat
3. Jak se přípravek Ibalgin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá**

Přípravek Ibalgin obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou odpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně.

Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek Ibalgin se používá např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, bolestech po operaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání, jako je pohmoždění a podvrtnutí, dále při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře (artritidě a artróze) nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let. Dětem do 6 let věku je určen ibuprofen v suspenzi (přípravek Ibalgin Baby).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ibalgin**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivou látku přípravku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka;
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku;
- při krvácení nebo perforaci v zažívacím traktu způsobených nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti;
- jestliže máte závažné srdeční selhání;
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby a poruchou krevní srážlivosti.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibalgin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte těžší poruchou ledvin, jater,
- trpíte průduškovým astmatem i v klidovém stavu,
- trpíte některým onemocněním pojivové tkáně (tzv. kolagenózy),
- současně užíváte léky snižující srážení krve (kyselina acetylsalicylová, warfarin),
- jste prodělal(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku,
- trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové „mini“ mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“),
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka,
- jste v prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení,
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Přípravek Ibalgin by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

U pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku, především pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací zažívacího traktu, dále u starších pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové, by mělo být zvaženo podání léků chránících sliznici žaludku a dvanáctníku.

V průběhu léčení se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím traktu se zvyšuje se stoupající dávkou léku. Závažnost těchto poruch je obecně vyšší u starších pacientů.

Pokud se u pacienta léčeného přípravkem Ibalgin objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být přípravek Ibalgin vysazen.

Během léčby není vhodné kouřit.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibalgin byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Ibalgin užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### **Infekce**

Ibalgin může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibalgin tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

Přípravek Ibalgin není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě a lékové formě určen dětem do 6 let.

### **Děti od 6 let a dospívající (12–18 let)**

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména se poraďte před podáním přípravku s lékařem, pokud užíváte:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin).  
Léky jako je warfarin, které snižují srážlivost krve, mohou v kombinaci s ibuprofenem zvýšit riziko krvácení. Protisrážlivý účinek nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové může být při současném užívání ibuprofenu snížen, ale tyto údaje nebyly zatím dostatečně prokázány. Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky, kortikoidy a léky proti depresi ze skupiny SSRI zvyšují riziko nežádoucích účinků v zažívacím ústrojí včetně krvácení a vředové choroby.
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).
- Léčivá látka ibuprofen může zvýšit hladinu lithia a digoxinu v krvi, a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.
- Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků.
- Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon).
- Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním) a baklofenu (léku snižujícího svalové napětí).
- Ibuprofen může zvýšit poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).
- Při současném podávání s kalium draslík šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibalgin. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibalgin užívat s jinými léčivými.

### **Přípravek Ibalgin s jídlem, pitím a alkoholem**

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nesmí podávat v třetím trimestru těhotenství.

V prvním a druhém trimestru těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře. Pokud kojíte, poraďte se před užíváním přípravku Ibalgin s lékařem. Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by přípravek Ibalgin jakkoliv ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

### **Přípravek Ibalgin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ibalgin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

### **Dospělí a dospívající (12–18 let)**

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a dospívající užívají obvykle 1–2 potahované tablety Ibalgin 3krát denně při horečnatých onemocněních, 1–2 potahované tablety při bolesti, nejvýše 6 tablet denně rozdělených do několika dávek. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

### **Děti (6–12 let)**

Dětem ve věku 6–12 let se podává 1 potahovaná tableta 2–3krát denně. U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nepřekračujte dávku 400 mg denně. Doporučený odstup mezi jednotlivými dávkami je 6–8 hodin.

### Dospělí

Pokud se Vaše příznaky při léčbě přípravkem Ibalgin zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

### Děti (6–12 let) a dospívající

Pokud je u dětí od 6 let a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin**

Pokud zapomenete vzít si tabletu přípravku Ibalgin, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání ibuprofenu (léčivá látka přípravku Ibalgin) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolest v nadbřišku.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): bolest hlavy, závrať.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed<sup>1</sup>, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)<sup>1</sup>, perforace sliznice trávicího traktu<sup>1</sup>, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen<sup>2</sup>, zúžení průdušek<sup>3</sup>, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí<sup>4</sup>.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržování vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovité kožní reakce.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): porucha sluchu, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek), závažná kožní reakce nazývaná akutní generalizovaná exantematózní pustulóza. Mezi příznaky patří červená šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou. Pokud se u Vás příznaky těchto kožních reakcí objeví, přestaňte přípravek Ibalgin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz také bod 2).

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

<sup>2</sup> Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematodes a některé typy kolagenóz).

<sup>3</sup> U pacientů s průduškovým astmatem.

<sup>4</sup> Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Ibalgin patří) mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se objeví kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku nebo poruchy vidění, případně krvácení z trávicího traktu (zvracení krve nebo dočerna zbarvená stolice), přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ibalgin obsahuje**

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou v jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium stearát, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, v potahové vrstvě: hypromelosa 2910/3, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl erythrosinu (E 127), simetikonová emulze SE 4.

### **Jak přípravek Ibalgin vypadá a co obsahuje toto balení**

Ibalgin jsou růžové bikonvexní potahované tablety o průměru 9,1 – 9,2 mm.

Velikost balení: 10, 12, 24 nebo 30 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**do 30.6.2021:**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 1.7.2021:**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

CHINOIN Private Co. Ltd., 2112 Veresegyház, Lévai u. 5, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 4. 2021**