

## **Písomná informácia pre používateľa**

**IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg**  
**IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg**  
mäkké kapsuly

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak ste dospelý a ak sa do 4 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade migrény alebo horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade detí a dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) je potrebné kontaktovať lekára do 3 dní.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je IBALGIN RAPIDCAPS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBALGIN RAPIDCAPS
3. Ako užívať IBALGIN RAPIDCAPS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IBALGIN RAPIDCAPS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je IBALGIN RAPIDCAPS a na čo sa používa**

Názov týchto liekov je IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg alebo IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg (nazývaný IBALGIN RAPIDCAPS v tejto písomnej informácii).

Liečivo (ktoré umožňuje aby tento liek liečil) je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID). NSAID poskytujú úľavu zmenou reakcie tela na bolesť, opuch a vysokú telesnú teplotu.

IBALGIN RAPIDCAPS vo forme mäkkých kapsúl sa ľahko rozkladá v ľudskom tele, liečivo sa rýchlejšie vstrebe do krvného obehu a tak sa rýchlo dostáva do miesta bolesti.

IBALGIN RAPIDCAPS sa používa na zmiernenie bolesti hlavy, migrény, bolesti zubov, bolesti chrbta, bolesti pri menštruácii, bolesti svalov, pri horúčke a príznakoch prechladnutia a chrípky.

Navyše, na základe odporúčania lekára, IBALGIN RAPIDCAPS sa tiež používa na zmiernenie bolesti, ktorú je cítiť pozdĺž nervu (neuralgia), opuchu a bolesti kĺbov (reumatické bolesti) a pri menej závažných zápaloch kĺbov (menej závažná artritída).

IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg je odporúčaný pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov (od 40 kg telesnej hmotnosti).

Vzhľadom na množstvo liečiva v jednej kapsule, IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg je odporúčaný pre dospelých a deti nad 6 rokov (od 20 kg telesnej hmotnosti).

Ak ste dospelý a ak sa do 4 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade migrény alebo horúčky nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade detí a dospievajúcich je potrebné kontaktovať lekára do 3 dní.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBALGIN RAPIDCAPS**

### **Neužívajte IBALGIN RAPIDCAPS**

- ak ste alergický na ibuprofén (liečivo IBALGINU RAPIDCAPS) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na nesteroidné protizápalové lieky, čo sa prejavuje ako dýchavičnosť, astma, nádcha, opuch alebo žihľavka;
- ak máte aktívne alebo opakujúce sa vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo dvanástnika alebo, ak sa vám to vyskytlo niekedy v minulosti opakovane (t.j. aspoň 2-krát);
- ak ste mali krvácanie do zažívacieho traktu alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- ak máte poruchu krvotvorby alebo poruchu zrážania krvi;
- ak máte ťažké zlyhanie srdca, pečene alebo obličiek;
- ak ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať IBALGIN RAPIDCAPS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ochorenie obličiek alebo pečene;
- máte prieduškovú astmu;
- máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest, kvôli zvýšenému riziku alergických reakcií;
- užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko žalúdočnej toxicity alebo krvácania (pozri nižšie);
- máte systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (riziko aseptického meningitídy (nehnisavý zápal mozgových blán));
- máte zápalovú vredovú chorobu tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída;
- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako ibuprofén, môžu byť spojené s miernym zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Krvácanie, vredy alebo prederavenie v tráviacom trakte sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných žalúdočných a črevných príhod. Riziko žalúdočného a črevného krvácania, vredy a prederavenie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou, u pacientov s anamnézou vredu a u starších osôb. Niektoré súčasne užívané lieky môžu zvýšiť riziko toxicity pre žalúdok alebo krvácanie (iné nesteroidné protizápalové lieky, kortikosteroidy, antikoagulanciá (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky podávané na liečbu depresie) alebo antiagregačné (protidoštičkové) lieky ako kyselina acetylsalicylová).

U pacientov so zvýšeným rizikom žalúdočnej a črevnej toxicity sa má zvážiť súčasné podávanie látok s ochranným účinkom (napríklad misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti na bolesť hlavy môže stav ešte zhoršiť. Ak sa u vás vyskytujú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) tomu, že pravidelne užívate lieky proti bolesti hlavy, poraďte sa so svojím lekárom, než začnete užívať ďalší liek proti bolesti. Liečba má byť prerušená, ak je diagnostikované nadmerné používanie liekov proti bolesti hlavy.

Ibuprofén môže maskovať príznaky infekcie (horúčka, bolesť a opuch).

### **Deti a dospievajúci**

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a IBALGIN RAPIDCAPS**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

IBALGIN RAPIDCAPS môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Taktiež povedzte lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- akékoľvek iné NSAID (protizápalové lieky a analgetiká) a glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie), pretože môžu zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania (krvácania do žalúdka alebo čriev);
- antiagregačné (protidoštičkové) látky, pretože môžu zvýšiť riziko krvácania;
- močopudné lieky, pretože ibuprofen môže znížiť účinok týchto liekov a môže vzniknúť zvýšené riziko pre obličky;
- draslík šetriace diuretiká, pretože môžu viesť k hyperkaliémii (zvýšenie hladiny draslíka v krvi);
- chinolónové antibiotiká, môže byť zvýšené riziko kŕčov;
- aminoglykozidy (antibiotiká), pretože ibuprofen môže znížiť vylučovanie aminoglykozidov, ich súčasné užívanie môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity (poškodenie obličiek a sluchu);
- sulfonylmočoviny (antidiabetiká), môže byť možná interakcia s ibuprofenom;
- lieky s obsahom lítia (lieky na maniodepresívne ochorenie a depresie), digoxín (pri srdcovej nedostatočnosti) a metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), pretože ibuprofen môže zvýšiť účinok týchto liekov;
- sulfinpyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny), môže byť oneskorené vylučovanie ibuprofenu;
- baklofén, existujú klinické údaje naznačujúce, že NSAID môžu zvyšovať plazmatickú hladinu baklofenu;
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva), pretože ibuprofen môže znižovať účinok tohto lieku;
- cyklosporín, takrolimus (lieky potláčajúce imunitu), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- pemetrexed (liek na liečbu rakoviny), pretože ibuprofen môže zvýšiť toxické účinky tohto lieku;
- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbu alebo krvácanie, ktoré vedie k tvorbe opuchov u HIV(+) hemofilikov.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu IBALGINOM RAPIDCAPS alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím lieku IBALGIN RAPIDCAPS s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **IBALGIN RAPIDCAPS a jedlo, nápoje a alkohol**

Kapsuly sa prehltávajú celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak sa počas liečby objavia gastrointestinálne (tráviace) ťažkosti, liek užívajte počas jedla.

Pitie alkoholických nápojov a fajčenie nie je vhodné počas liečby.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek počas posledných troch mesiacov tehotenstva alebo počas dojčenia.

V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva sa poraďte so svojím lekárom o užívaní.

#### Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je zvrátny po ukončení užívania lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ibuprofén nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Tento liek obsahuje sorbitol.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje ho predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **3. Ako užívať IBALGIN RAPIDCAPS**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie. Užívajte najnižšie dávky počas čo najkratšej doby nevyhnutnej k úľave vašich príznakov.

#### Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší (od 40 kg telesnej hmotnosti)

Užite 1 alebo 2 kapsuly IBALGINU RAPIDCAPS 200 mg alebo 1 kapsulu IBALGINU RAPIDCAPS 400 mg s vodou, najviac 3x denne podľa potreby.

Nechajte aspoň 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Na zmiernenie bolesti, ktorú je cítiť pozdĺž nervu (neuralgia), opuchu a bolesti kĺbov (reumatické bolesti) a pri menej závažných zápalov kĺbov (menej závažná artritída) sa liek užíva na základe odporúčania lekára, ktorý tiež určí dávkovanie.

Neužívajte viac ako 6 kapsúl IBALGINU RAPIDCAPS 200 mg alebo 3 kapsuly IBALGINU RAPIDCAPS 400 mg počas 24 hodín.

#### Deti nad 6 rokov (od 20 kg do 39 kg telesnej hmotnosti)

Pre túto vekovú skupinu je odporúčaný IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg.

Maximálna celková denná dávka ibuprofenu je 20 – 30 mg na kg telesnej hmotnosti, rozdelená do 3 až 4 jednotlivých dávok.

Deti nad 6 rokov (od 20 kg do 39 kg telesnej hmotnosti) užívajú 1 kapsulu IBALGINU RAPIDCAPS 200 mg;

- Deti 20 kg – 29 kg najviac 3-krát denne podľa potreby. Nie viac ako 3 kapsuly (najviac 600 mg ibuprofenu) počas 24 hodín. Nechajte aspoň 8 hodín medzi jednotlivými dávkami.
- Deti 30 kg – 39 kg najviac 4-krát denne podľa potreby. Nie viac ako 4 kapsuly (najviac 800 mg ibuprofenu) počas 24 hodín. Nechajte aspoň 6 až 8 hodín medzi jednotlivými dávkami.

Ak u detí od 6 rokov a dospelievajúcich je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### Deti mladšie ako 6 rokov (< 20 kg telesnej hmotnosti)

IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg a IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg sa nesmie používať u detí mladších ako 6 rokov (menej ako 20 kg telesnej hmotnosti), vzhľadom na množstvo liečiva v jednej kapsule.

#### Starší ľudia

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u ostatných dospelých, avšak je nutná zvýšená opatrnosť.

#### Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, vždy sa poraďte so svojím lekárom, než začnete užívať IBALGIN RAPIDCAPS. Váš lekár vám podľa toho poradí.

Ak ste dospelý a ak sa do 4 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade migrény alebo horúčky nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 10 dní.

**Ak užijete viac IBALGINU RAPIDCAPS, ako máte**

V prípade predávkovania alebo ak dieťa náhodne požije viac kapsúl, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

**Ak zabudnete užít IBALGIN RAPIDCAPS**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa objavia prvé príznaky akejkoľvek reakcie z precitlivenosti, ako je kožná vyrážka, sliznicové lézie (poškodenie slizníc), žihľavka, vyrážka s fialovými škvrnami, náhle vzniknutý opuch okolo očí, pocit zvierania na hrudníku so sťaženým dýchaním alebo prehĺtaním, ďalej bolesti v nadbrušku alebo krvácanie z tráviaceho traktu (vracanie krvi alebo čierne sfarbená stolica), prerušte užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené nižšie v skupinách podľa častosti výskytu:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

bolesť hlavy, bolesť brucha, pocit nevoľnosti (nauzea), tráviace ťažkosti, rôzne kožné vyrážky, reakcie z precitlivenosti (ako je žihľavka a svrbenie)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

nevoľnosť (vracanie), hnačka, zápcha, plynatosť

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

problémy s tvorbou krvných buniek (prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, vyčerpanie, krvácanie z nosa a kožné krvácanie), sterilný zápal mozgových blán (najmä u pacientov s ochorením spojivového tkaniva alebo so systémovým lupus erythematosus), zápal, ulcerácia (zvrhodovanie) alebo perforácie (prederavenie) zažívacieho traktu sliznice (čierna stolica a vracanie krvi), zápal v ústach, neschopnosť obličiek vylučovať odpadové látky (akútne zlyhanie obličiek), krv v moči a horúčka môžu byť príznakmi poškodenia obličiek (papilárna nekróza), poruchy funkcie pečene, ťažké formy kožných reakcií vrátane vyrážky so začervenaním a tvorbou pľuzgierov, ťažké alergické reakcie (tváre, opuch jazyka a hrtana, opuch, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcovej činnosti, nízky krvný tlak, ťažký šok

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

porucha sluchu, srdcové zlyhanie a opuch, zvýšenie krvného tlaku, zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (zápal hrubého čreva alebo Crohnova choroba), porucha funkcie obličiek, ťažkosti pri dýchaní (prevažne u pacientov s bronchiálnou astmou), zhoršenie astmy.

Lieky, ktoré obsahujú ibuprofén (alebo niektoré z iných NSAID), ako je IBALGIN RAPIDCAPS, môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo náhlej cievnnej mozgovej príhody.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať IBALGIN RAPIDCAPS

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v originálnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo IBALGIN RAPIDCAPS obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každá kapsula obsahuje 200 mg alebo 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 600, hydroxid draselný 85 % (E 525), želatína, čistená voda, tekutý sorbitol, čiastočne dehydrovaný (E 420), karmínová červeň 43 % (E 120).

### Ako vyzerá IBALGIN RAPIDCAPS a obsah balenia

IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg: oválne priehľadné ružové (karmínová červeň) mäkké želatínové kapsuly (približne 13 x 8 mm).

IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg: oválne priehľadné ružovočervené (karmínová červeň) mäkké želatínové kapsuly (približne 15 x 10 mm).

Veľkosť balenia:

IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg: 12 a 24 mäkkých kapsúl.

IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg: 10, 12, 20, 30 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca

Sanofi S.p.A., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito(AQ), Taliansko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	ИБАЛГИН РАПИД ДЖУНИЪР 200 mg ИБАЛГИН РАПИД ДЖУНИЪР 400 mg
Česká republika	IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg
Maďarsko	ALGOFLEX RAPID MINI 200 mg ALGOFLEX RAPID 400 mg
Taliansko	NOVALGIDOL 200 mg

	NOVALGIDOL 400 mg
Poľsko	IBALGIN RAPID IBALGIN RAPID FORTE
Rumunsko	IBALGIN EXPRESS 200 mg IBALGIN EXPRESS 400 mg
Slovenská republika	IBALGIN RAPIDCAPS 200 mg IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**

Logo MAH