

Písomná informácia pre používateľa

MODAFEN

200 mg/30 mg filmom obalené tablety

ibuprofén/pseudoefedríniumchlorid

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 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je MODAFEN a na čo sa používa

MODAFEN je zložený (kombinovaný) liek – je vhodný k potlačeniu nepríjemných príznakov akútnych infekčných ochorení dýchacích ciest, ako je bolesť hlavy a celého tela; celková únava, akútna nádcha, akútny zápal nosohltana, akútny zápal Eustachovej trubice (pocit zaľahnutého ucha), a ďalej znižuje teplotu pri horúčke.

Obsahuje ibuprofén, ktorý pôsobí proti bolesti (analgetikum), protizápalovo (antiflogistikum) a znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum), druhé liečivo pseudoefedríniumchlorid znižuje opuch sliznice horných dýchacích ciest (dekongescens).

Liek je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Ak ste dospelý a ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MODAFEN

Neužívajte MODAFEN

- ak ste alergický na ibuprofén alebo pseudoefedríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo niektoré iné protizápalové lieky, ktorá sa prejavuje ako priedušková astma alebo žihľavka;
- pri existujúcom alebo opakovanom vrede žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní alebo perforácii (prederavení) v zažívacom trakte spôsobenom nesteroidnými protizápalovými liekmi v minulosti;
- pri vysokom krvnom tlaku, pri ischemickej chorobe srdca, srdcovej nedostatočnosti, a pri kardiomyopatii (zriedkavé ochorenie srdcového svalu);
- pri poruchách krvotvorby a poruchách krvnej zrážavosti;
- pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy, pri cukrovke, pri glaukóme (zelený zákal), pri epilepsii;
- pri liečbe niektorými antidepressívami (tzv. tricyklickými a inhibítormi monoaminoxidázy – MAO);
- pri podávaní látok zvyšujúcich činnosť sympatického nervového systému;
- počas tehotenstva a dojčenia.

Liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MODAFEN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste prekonalí vredové ochorenie žalúdka alebo dvanástnika;
- máte ťažšiu poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- máte astmu;
- máte ochorenie spojivového tkaniva;
- máte ochorenie tráviaceho traktu (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k novému vzplanutiu týchto ochorení.

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

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím lieku MODAFEN sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- 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 úzkych 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.

MODAFEN sa nemá užívať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

U pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli vred žalúdka alebo dvanástnika, predovšetkým pokiaľ bola vredová choroba komplikovaná krvácaním alebo prederavením tráviaceho traktu, ďalej u starších pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej, by sa malo zvážiť podanie liekov chrániacich sliznicu žalúdka a dvanástnika. Počas liečenia sa ojedinele môže vyskytnúť krvácanie zo zažívacieho traktu, vred alebo perforácia. Vznik týchto stavov môže, ale nemusí byť sprevádzaný varovnými príznakmi. Riziko vzniku krvácania, vrelu alebo perforácie v zažívacom trakte sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou lieku. Závažnosť týchto porúch je všeobecne vyššia u starších pacientov.

Pokiaľ sa počas užívania MODAFENU objaví krvácanie do tráviaceho traktu, ihneď prerušte užívanie MODAFENU.

Ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať MODAFEN a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Deti a dospelí

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydratovaných detí a dospelých.

Iné lieky a MODAFEN

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

Liek MODAFEN môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zried'ujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu srdcovej nedostatočnosti;
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátoary, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a močopudnými liekmi;
- nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii;
- liekmi na liečbu cukrovky;
- liekmi na liečbu žalúdočných vredov;
- liekmi znižujúce hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítium, digoxínom a fenytoínom (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónovými antibiotikami, metotrexátom (liek užívaný pri rakovine), baklofénom (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporínom (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom MODAFEN alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku MODAFEN s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

MODAFEN a jedlo, nápoje a alkohol

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa tekutinou.

Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy), užívajte liek počas jedla alebo ho zapíjajte mliekom.

Počas liečby nie je vhodné konzumovanie alkoholických nápojov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Počas tehotenstva a dojčenia sa MODAFEN nesmie užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže u citlivých osôb vyvolať závraty, a tak nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť. Ak sa u vás takýto účinok prejaví, nemal/a by ste viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

MODAFEN obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

MODAFEN obsahuje pseudoefedrín

Pseudoefedrín a jeho hlavný metabolit norpseudoefedrín sú uvedené na zozname látok zakázaných pre športovcov (doping).

3. Ako užívať MODAFEN

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

Odporúčaná dávka

U dospelých a dospievajúcich od 12 rokov je zvyčajné dávkovanie 1 – 2 filmom obalené tablety 3-krát denne počas trvania príznakov, spravidla 3 – 5 dní (nie dlhšie ako 7 dní).
Maximálna denná dávka je 6 filmom obalených tabliet v priebehu 24 hodín.

Filmom obalené tablety sa prehltajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa tekutinou. Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy), užívajte liek počas jedla alebo ho zapíjajte mliekom.

Ak ste dospelý a pokiaľ príznaky ochorenia pri liečbe MODAFENOM neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 – 5 dní, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Bez konzultácie s lekárom neužívajte MODAFEN dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac MODAFENU, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku MODAFEN ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť MODAFEN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj MODAFEN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Pri výskyte alergickej reakcie, ktorá sa môže prejaviť opuchom okolo očí, vyrážkami a svrbením, pocitom tlaku na hrudníku alebo sťaženým dýchaním a tiež pri bolestiach v nadbrušku, alebo pri poruchách videnia, prípadne pri objavení sa krvácania z tráviaceho traktu (vracanie krvi alebo dočierne zafarbená stolica), prerušte užívanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.

Pri užívaní ibuprofenu a pseudoefedríniumchloridu (liečivá MODAFENU) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, vracanie, bolesti v nadbruší, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.

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

- závraty, bolesti hlavy.

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

- poruchy krvotvorby,
- reakcie z precitlivenosti (napr. horúčka, vyrážka, hepatotoxicita (poškodzujúca pečeň)),
- zápal mozgových blán bez prítomnosti mikróbov (zvlášť u pacientov so systémovým lupus erytematosus a pri niektorých ochoreniach väzivového tkaniva),
- poruchy videnia, poruchy vnímania farieb, rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať farby (toxická amblyopia),
- zlyhávanie srdca,
- zúženie priedušiek (predovšetkým u astmatikov),
- zápal žalúdka, žalúdočný vred, dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu, perforácia sliznice tráviaceho traktu, zápal slinivky brušnej,
- opuchy,
- poruchy pečenejších funkcií (zvyčajne sa vrátia do pôvodného stavu – reverzibilné).

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

- zadržiavanie sodíka a tekutín,
- nespavosť, depresia, citová labilita,
- pocit búšenia srdca,
- zvýšenie krvného tlaku, pokles krvného tlaku
- zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), nové prepuknutie zápalových ochorení s tvorbou vredov na sliznici tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- pľuzgierové kožné reakcie,
- zápal močového mechúra, krv v moči, poruchy obličkových funkcií.
-

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ischemická kolitída (zápal hrubého čreva spôsobený nedostatočným prekrvením);

- manické symptómy, ako je nespavosť, povznesená alebo podráždená nálada, prehnané sebavedomie, zvýšená aktivita alebo nepokoj, zrýchlené myšlienky, zrýchlené rozprávanie a roztržitosť
- neschopnosť úplného vyprázdnenia močového mechúra
- tachykardia (zrýchlený srdcový rytmus)
- náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy- AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby MODAFENOM. Pozri časť 2.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm. Medzi príznaky DRESS syndrómu patria: kožná výrazka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek).

Prestaňte užívať MODAFEN ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

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 MODAFEN

Tento liek uchováajte v suchu pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchováajte 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 MODAFEN obsahuje

- Liečivo je: ibuprofén 200 mg a pseudoefedríniumchlorid 30 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, monohydrát; kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, karboxymetylškrobu C, sodná soľ; povidón, stearín, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; hypromelóza 2910/3, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, simetikónová emulzia SE 4, laurylsíran sodný.

Ako vyzerá MODAFEN a obsah balenia

Vzhľad lieku: biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/04860-ZME, 2016/01941-ZME, 2017/03436-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00793-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03336-Z1A

Veľkosť balenia: 10, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Aupark Tower,

Einsteinova 24,

851 01 Bratislava

Tel: +421 2 33 100 100

Fax: +421 2 33 100 199

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.