

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok**  
pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a vyššom)  
**Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok**  
pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a vyššom)

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 sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára  
*Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*
  - po 3 dňoch u detí a dospievajúcich,
  - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.*Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*
  - po 3 dňoch u dospievajúcich,
  - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Ibuprofen STADA a na čo sa používa**

Ibuprofén, liečivo v Ibuprofene STADA, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky pôsobia zmenou spôsobu, akým telo reaguje na bolesť a zvýšenú telesnú teplotu.

*Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

Ibuprofen STADA 200 mg sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a vyššom) na liečbu:

- slabej až stredne silnej bolesti
- horúčky

*Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

Ibuprofen STADA 400 mg sa používa u dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a vyššom) na liečbu:

- slabej až stredne silnej bolesti
- horúčky

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA

### NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA, ak:

- ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste spozorovali svrbivú vyrážku, opuch tváre, pier a jazyka, výtok z nosa, ťažkosti s dýchaním alebo astmu po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID,
- máte neobjasnené poruchy krvotvorby,
- ste v minulosti mali krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforáciu (prederavenie žalúdočno-črevného traktu) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID,
- teraz máte alebo ak ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viacero jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania),
- mávate krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie,
- máte závažné zlyhávanie srdca,
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- máte závažné zlyhávanie pečene alebo závažné zlyhávanie obličiek,
- máte silnú dehydratáciu (spôsobená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

#### *Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

Nepoužívajte, prosím, Ibuprofen STADA 200 mg u detí s telesnou hmotnosťou do 20 kg alebo vo veku do 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva.

#### *Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

Nepoužívajte, prosím, Ibuprofen STADA 400 mg u detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg alebo vo veku do 12 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie, keďže sa môže objaviť dýchavičnosť,
- ak máte poruchy funkcie pečene,
- ak máte oslabenú funkciu obličiek,
- ak máte alebo ste niekedy mali črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhania srdca, srdcovej angíny (angina pectoris) alebo ak ste mali srdcový záchvat, operáciu bypassu, ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia krvi v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia artérií) alebo akýkoľvek druh mozgovej cievnej príhody (vrátane tzv. „slabej mŕtvice“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu v krvi alebo niekto vo vašej rodine mal v minulosti srdcovú chorobu alebo cievnu mozgovú príhodu (mozgová porážka v anamnéze) alebo ak ste fajčiar,
- ak máte určité kožné ochorenia (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva). Ak máte závažné kožné reakcie, ako je exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Pri prvom prejave kožnej vyrážky, poškodenia sliznice alebo akomkoľvek inom prejave alergických reakcií sa používanie Ibuprofenu STADA musí okamžite ukončiť.
- ak máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu),
- ak ste niekedy mali vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie srdca,
- osobitné sledovanie lekárom sa odporúča bezprostredne po veľkom chirurgickom výkone,

- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné respiračné poruchy, existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.
- počas ovčích kiahní (varicela) sa odporúča neužívať Ibuprofen STADA,
- ak máte poruchy zrážavosti krvi,
- pri dlhodobom podávaní Ibuprofenu STADA sa vyžaduje pravidelné sledovanie hodnôt pečene, funkcie obličiek, ako aj krvného obrazu,
- súbežné používanie s NSAID vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2 zvyšuje riziko vedľajších reakcií (pozri časť „Iné lieky a Ibuprofen STADA“) a má sa mu vyhnúť.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času. Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Pravidelné užívanie liekov proti bolesti (niektoré druhy analgetík) môže spravidla viesť k pretrvávajúcim závažným problémom s obličkami. Toto riziko môže byť zvýšené pri zvýšenej fyzickej záťaži spojenej s nedostatkom soli a dehydratáciou. Tomuto sa preto má vyhnúť. Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti hlavy ich môže zhoršovať. Ak spozorujete alebo predpokladáte takúto situáciu, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu prerušiť. Malo by sa uvažovať o diagnóze bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, „medication overuse headache“) u pacientov, ktorí často alebo denne majú bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

NSAID vrátane ibuprofenu môžu pokrývať príznaky infekcie a horúčky.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako je ibuprofén môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu alebo porážky, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, poraďte sa s lekárom predtým, ako užíjete Ibuprofen STADA.

### **Deti a dospievajúci**

*Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

U dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Nepoužívajte Ibuprofen STADA 200 mg u detí vážiacich menej ako 20 kg alebo vo veku do 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva

*Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

U dehydrovaných dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Nepoužívajte Ibuprofen STADA 400 mg u dospievajúcich vážiacich menej ako 40 kg alebo u detí vo veku do 12 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva

### **Iné lieky a Ibuprofen STADA**

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

Ibuprofen STADA môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín alebo tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, ako je kaptopril, betablokátory ako sú lieky obsahujúce atenolol alebo antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibuprofenom STADA alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím Ibuprofenu STADA s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä, ak užívate:

kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID (nesteroidné protizápalové lieky a analgetiká)	keďže môžu zvyšovať riziko tvorby žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania
digoxín (na srdcovú nedostatočnosť)	keďže môže byť zosilnený účinok digoxínu
kortikosteroidy	keďže môžu zvyšovať riziko tvorby žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania
antiagregačné lieky	keďže môžu zvyšovať riziko krvácania
kyselina acetylsalicylová (v nízkych dávkach)	keďže môže byť narušený účinok na zriedenie krvi
lieky na zriedenie krvi (ako je warfarín)	keďže ibuprofen môže zosilňovať účinky týchto liekov
fenytoín (proti epilepsii)	keďže účinok fenytoínu môže byť zosilnený
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané proti depresii)	keďže zvyšujú riziko krvácania do žalúdka a čriev
lítium (liek na manické depresívne ochorenie a depresiu)	keďže môže byť zosilnený účinok lítia
probenecid a sulfinpyrazón (lieky proti dne)	keďže vylučovanie ibuprofenu môže byť spomalené
lieky proti vysokému krvnému tlaku a tablety na odvodnenie	keďže ibuprofen môže znižovať účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko pre obličky
draslík šetriace diuretiká	keďže to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšený obsah draslíka v krvi)
metotrexát (liek proti rakovine alebo reume)	keďže účinok metotrexátu môže byť zosilnený
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva)	keďže môže nastať poškodenie obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	keďže užívanie Ibuprofenu STADA môže mať za následok zvýšené riziko krvácania do kĺbov alebo krvácanie, ktoré vedie k opuchom u HIV (+) pozitívnych hemofilických pacientov
deriváty sulfonylmočoviny (antidiabetiká)	možné interakcie (vzájomné pôsobenie)
chinolónové antibiotiká	keďže sa môže zvýšiť riziko kŕčov
CYP2C9 inhibítory	Súbežné podávanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát). V štúdií s flukonazolom a vorikonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované približne 80 až 100 % zvýšenie expozície S(+)-ibuprofenu. Pri súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofenom, najmä pri vysokých dávkach ibuprofenu podávaných s vorikonazolom alebo flukonazolom, sa má uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.

### Ibuprofen STADA a alkohol

Výskyt niektorých vedľajších účinkov, napríklad tých, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší, ak sa alkohol konzumuje súbežne s Ibuprofenom STADA.

### **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.

#### *Tehotenstvo*

Tento liek neužívajte počas posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Ak lekár neodporučí ináč, vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas prvých 6 mesiacov tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Iba malé množstvá ibuprofenu a produktov jeho premeny sa vylučujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe odporúčanými dávkami ibuprofenu nie je zvyčajne potrebné.

#### *Plodnosť*

Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po ukončení liečby vráti do normálu.

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

Pri užívaní Ibuprofenu STADA sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je únava, poruchy videnia a závrat. V dôsledku toho schopnosť reagovať môže byť v jednotlivých prípadoch zmenená a schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje môže byť porušená. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať rýchlo a dostatočne primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné dopravné prostriedky, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte žiadne iné nebezpečné činnosti.

### **Ibuprofen STADA obsahuje izomalt 720**

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

## **3. Ako užívať Ibuprofen STADA**

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.

#### Odporúčaná dávka je:

*Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

<b>Telesná hmotnosť (vek)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>
20 kg až 29 kg (deti: 6 až 9 rokov)	200 mg ibuprofenu (1 vrecko)	600 mg ibuprofenu (3 vrecká)
30 kg až 39 kg (deti: 10 až 11 rokov)	200 mg ibuprofenu (1 vrecko)	800 mg ibuprofenu (4 vrecká)

≥ 40 kg (dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	200-400 mg ibuprofenu (1-2 vrecká)	1 200 mg ibuprofenu (6 vreciek)
--	---------------------------------------	------------------------------------

U detí a dospievajúcich sa Ibuprofen STADA dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti, resp. veku – spravidla 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednotlivá dávka až po maximálne 30 mg/kg telesnej hmotnosti ako celková denná dávka.

Príslušný dávkovací interval je určený podľa príznakov a celkovej dennej dávky.  
Odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín.  
Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Ak je potrebné tento liek podávať deťom a dospievajúcim dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak je potrebné tento liek podávať dospelým dlhšie ako 3 dni v prípade horúčky alebo dlhšie ako 4 dni v prípade liečby bolesti alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### *Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
≥ 40 kg (dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	400 mg ibuprofenu (1 vrecko)	1 200 mg ibuprofenu (3 vrecká)

Príslušný dávkovací interval je určený podľa príznakov a celkovej dennej dávky.  
Odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín.  
Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

#### *Dávkovanie pre starších pacientov:*

Nie sú potrebné žiadne špeciálne úpravy dávkovania. Vzhľadom na profil možných vedľajších účinkov (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“) majú byť starší pacienti pozorne sledovaní.

#### Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Vysypte celý obsah vrecka do úst. Perorálny prášok sa nemusí užívať s tekutinou; prášok sa rozpustí na vašom jazyku a prehltnie spolu so slinami. Ibuprofen STADA možno používať v situáciách, keď nie sú k dispozícii žiadne tekutiny.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užiť tento liek spolu s jedlom.

#### Dĺžka používania

Tento liek je len na krátkodobé použitie. Máte užívať najnižšiu dávku počas najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov.

#### **Ak užijete viac Ibuprofenu STADA, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo Ibuprofenu STADA, ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť – dokonca aj vtedy, ak sa vy alebo vaše dieťa cítite dobre.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené

ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Okrem toho je možné aj krvácanie do žalúdočno-črevného traktu a poruchy funkcie pečene a obličiek. Môže sa tiež objaviť pokles krvného tlaku, spomalené dýchanie (respiračná tieseň) a modré a červené sfarbenie kože a slizníc (cyanóza).

Neexistuje špecifická protilátka (antidotum).

#### **Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pozrite si iba návod, ako sa má užívať liek a neužívajte viac, ako je odporúčané.

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 neprejavajú u každého.

Môže sa u vás prejaviť niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID. Ak sa tak stane, alebo ak máte obavy, ukončíte užívanie tohto lieku a porozprávajte sa so svojím lekárom čo najskôr, ako to bude možné. Starší pacienti užívatelia tento liek majú zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej dávky počas najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov.

**Okamžite UKONČITE UŽÍVANIE tohto lieku a porad'te sa s lekárom, ak spozorujete niektorý z nasledovných stavov, ktoré môžu byť možnými prejavmi závažných vedľajších udalostí:**

- závažné žalúdočné problémy, pálenie záhy alebo bolesť brucha
- vracanie krvi alebo zvratky podobné kávovej usadenine
- čierna stolica alebo krv v moči
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek)
- kožné reakcie ako sú svrbivé vyrážky
- ťažkosti s dýchaním a/alebo opuch tváre alebo hrdla
- vyčerpanosť kombinovaná so stratou chuti do jedla
- bolesť hrdla kombinovaná s vredmi v ústach (afty), únavou a horúčkou
- silné krvácanie z nosa a krvácanie do kože
- nezvyčajná únava kombinovaná so zníženým vylučovaním moču
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh
- bolesť na hrudníku
- poruchy videnia

**Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledovných vedľajších účinkov alebo sa zhoršili alebo ste zaznamenali nejaký účinok, ktorý tu nie je uvedený.**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Žalúdočno-črevné ťažkosti ako pálenie záhy, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, porucha trávenia, vracanie, vetry (plynatosť), hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdka alebo

čriev, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (málokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

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

- Žalúdočné alebo črevné vredy niekedy s krvácaním a perforáciou, vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), zápal sliznice žalúdka (gastritída), zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) alebo Crohnovej choroby,
- Poruchy centrálného nervového systému ako sú bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia.
- Alergické reakcie s kožnými vyrážkami a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku). Musíte okamžite ukončiť užívanie Ibuprofen STADA a informovať svojho lekára.

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

- Tinitus (hučanie v ušiach).
- Poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.

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

- Opuch (edém), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a srdcové zlyhanie sa hlásili v súvislosti s liečbou NSAID.
- Zápal pažeráka (ezofagitída) alebo podžalúdočnej žľazy (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné, diafragmatické striktúry).
- Ťažké kožné infekcie a komplikácie s mäkkými tkanivami sa objavili počas infekcie ovčích kiahní (varicela).
- Znížené vylučovanie moču ako je zvyčajné a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo so zníženou funkciou obličiek; opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k náhlemu zlyhaniu obličiek. Ak sa uvedené príznaky vyskytnú alebo máte celkový pocit nepohody, ukončíte užívanie Ibuprofenu STADA a ihneď sa poradíte so svojim lekárom, pretože to môžu byť prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- Poruchy krvotvorby – prvé prejavy sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, veľká vyčerpanosť, krvácanie z nosa a do kože. V takýchto prípadoch musíte okamžite ukončiť liečbu a poradiť sa s lekárom. Nesmiete sa liečiť sami akýmkoľvek liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku (antipyretiká).
- Psychotické reakcie a depresia.
- Zhoršenie infekčných zápalov (napr. nekrotizujúcej fasciitídy) bolo zaznamenané v súvislosti s používaním určitých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa objavia prejavy infekcie alebo sa zhoršia počas používania Ibuprofenu STADA, okamžite musíte ísť k lekárovi. Musí sa zistiť, či existuje indikácia na antiinfekčnú/antibiotickú liečbu.
- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zápal steny krvných ciev (vaskulitída), búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, srdcové príhody (infarkt myokardu).
- Poruchy funkcie pečene (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože), poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, náhly zápal pečene (akútna hepatitída).
- Pozorovali sa prejavy zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy) so stuhnutím šije, bolesťami hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou, stuhnutím šije alebo poruchami vedomia. Pacienti trpiaci určitými ochoreniami imunitného systému (systémový lupus erythematosus, zmiešaná choroba spojivového tkaniva) majú vyššiu pravdepodobnosť postihnutia. Ak sa to objaví, okamžite vyhľadajte lekára.
- Závažné formy kožných reakcií, ako sú kožné vyrážky so sčervenením a pľuzgiermi (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (toxická epidermálna nekrolýza)/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia).
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti.

Lieky ako Ibuprofen STADA sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej mŕtvice. Pozri časť 2.

### **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 Ibuprofen STADA**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Ibuprofen STADA obsahuje**

#### *Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

- Liečivo je ibuprofén.
- Každé vrecko obsahuje 200 mg ibuprofenu
- Ďalšie zložky sú: izomalt 720; kyselina citrónová, bezvodá; acesulfam (E950); glyceroldistearát a citrónová aróma (obsahuje prírodné aromatické látky, aromatické látky identické s prírodnými arómami, maltodextrín, alfa-tokoferol (E307))

#### *Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

- Liečivo je ibuprofén.
- Každé vrecko obsahuje 400 mg ibuprofenu
- Ďalšie zložky sú: izomalt 720; kyselina citrónová, bezvodá; acesulfam (E950); glyceroldistearát a citrónová aróma (obsahuje prírodné aromatické látky, aromatické látky identické s prírodnými arómami, maltodextrín, alfa-tokoferol (E307))

### **Ako vyzerá Ibuprofen STADA a obsah balenia**

Ibuprofen STADA je biely alebo takmer biely perorálny prášok s citrónovou príchuťou vo vreckách.

#### *Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok*

Balenia po 6, 10, 12 a 20 vreciek.

#### *Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*

Balenia po 10, 12 a 20 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobcovia

BIOFABRI, S.L., A Relva, s/n, O Porriño, 36400 Pontevedra, Španielsko

Farmalider, S.A., C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Španielsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Edefarm, S.L., Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, 46191 Villamarchante, Valencia, Španielsko

Španielsko

IPC Process-Center GmbH&Co.KG, Grunauer Weg 26, 01277 Drážďany, Nemecko

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

Chorvátsko	Ibudolor Direkt 200 mg/400 mg oralni prašak u vrećici
Nemecko	Ibuprofen AL direkt 200 mg/400 mg Pulver zum Einnehmen
Poľsko	Ibudolor Quick
Rumunsko	Buprofen 200 mg / 400 mg Pulbere orala
Slovensko	Ibuprofen STADA 200 mg/400 mg perorálny prášok
Slovinsko	Ibuprofen STADA 200 mg/400 mg peroralni prašek

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