

Písomná informácia pre používateľa

IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmom obalené tablety

ibuprofén vo forme soli ibuprofenu s lyzínom

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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára (u dospievajúcich).
- Ak sa do 3 dní pri horúčke a do 4 dní pri liečbe bolesti (u dospelých) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IBUPROFEN InnFarm 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBUPROFEN InnFarm 200 mg
3. Ako užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IBUPROFEN InnFarm 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IBUPROFEN InnFarm 200 mg a na čo sa používa

Tento liek obsahuje soľ ibuprofenu s lyzínom, čo je lyzínová soľ ibuprofenu. Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré uľavujú od bolesti a znižujú teplotu, keď máte horúčku.

Liek IBUPROFEN InnFarm 200 mg sa používa na symptomatickú (príznakovú) liečbu:

- miernej až stredne závažnej bolesti hlavy, menštruačnej bolesti alebo bolesti zubov,
- horúčky alebo bolesti spojenej s prechladnutím.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára (u dospievajúcich).

Ak sa do 3 dní pri horúčke a do 4 dní pri liečbe bolesti (u dospelých) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBUPROFEN InnFarm 200 mg

Neužívajte IBUPROFEN InnFarm 200 mg

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste niekedy trpeli na dýchavičnosť, astmu, vodnatý výtok z nosa, opuch alebo žihľavku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID);
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie zo žalúdka, alebo ste mali dve alebo viac takýchto epizód;
- ak ste kedykoľvek mali žalúdočno-črevné krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
- ak máte ťažké zlyhanie pečene, obličiek alebo srdca;
- ak trpíte poruchou zrážavosti krvi;
- ak máte akékoľvek aktívne krvácanie (vrátane krvácania do mozgu);
- ak trpíte momentálne nediagnostikovaným problémom súvisiacim so schopnosťou vášho tela tvoriť krv;
- ak trpíte ťažkou dehydratáciou (zapríčinenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak ste dospelávajúci s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg alebo ste mladší ako 12 rokov.

IBUPROFEN InnFarm 200 mg obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Ak si nie ste istý, či niečo z vyššie uvedeného platí na vás, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali astmu alebo alergickú chorobu, ako je dýchavičnosť;
- ak trpíte na sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú respiračnú poruchu (chorobu pľúc), čo predstavuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka;
- ak máte akékoľvek problémy s obličkami alebo pečeňou;
- ak máte alebo ste niekedy mali vysoký krvný tlak alebo zlyhanie srdca;
- ak máte alebo ste kedykoľvek mali chorobu žalúdka alebo čriev (vrátane ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby);
- ak máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva – choroby, ktoré postihujú imunitný systém a spôsobujú bolesť kĺbov, zmeny na koži a poruchy iných orgánov;
- ak máte ovčie kiahne (varicella) – v takom prípade je lepšie, ak sa vyhnete užívaniu IBUPROFENU InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety;
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ak ste v poslednom čase podstúpili závažný chirurgický zákrok;
- ak užívate iné lieky zo skupiny NSAID. Ak súčasne užívate NSAID, vrátane špecifického inhibítora cyklooxygenázy-2, zvyšuje sa riziko nežiaducich účinkov (pozri nižšie časť „Iné lieky a IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety“) a preto sa má súčasnému užívaniu vyhnúť.

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 (3 dni u dospelávajúcich alebo 3 dni u dospelých pri liečbe horúčky a 4 dni pri liečbe bolesti).

Pred užitím lieku IBUPROFEN InnFarm 200 mg 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.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4, prestaňte užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Nežiaduce účinky môžete minimalizovať, ak budete minimálnu účinnú dávku užívať čo najkratšiu možnú dobu. Starší pacienti sú vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Pravidelné užívanie rôznych druhov liekov proti bolesti (analgetík) môže spôsobiť trvalé poškodenie obličiek a riziko zlyhania obličiek. Toto riziko sa môže zvýšiť v dôsledku fyzickej záťaže spojenej so stratou soli a dehydratáciou (nedostatkem tekutín v tele). Preto sa vyhýbajte pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti (analgetika) pri bolestiach hlavy ich môže zhoršiť. Ak dôjde k tejto situácii alebo ak sa domnievate, že k tejto situácii došlo, musíte vyhľadať lekársku pomoc a liečba sa musí prerušiť. O bolesti hlavy z nadužívania liekov (Medication Overuse Headache - MOH) by sa malo uvažovať u pacientov, ktorí majú časté alebo denné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Pri dlhodobom podávaní IBUPROFENU InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety, je potrebná pravidelná kontrola funkčných testov pečene, obličiek, ako aj krvného obrazu.

NSAID môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

Infekcie

IBUPROFEN InnFarm 200 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže IBUPROFEN InnFarm 200 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Deti a dospelí

U dehydrovaných dospelých je riziko poškodenia obličiek.

Nepodávajte tento liek dospelým, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a IBUPROFEN InnFarm 200 mg

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

Liek IBUPROFEN InnFarm 200 mg môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- kyselina acetylsalicylová, alebo iné NSAID, keďže môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania;
- digoxín (liek na liečbu srdcovej nedostatočnosti), keďže účinok digoxínu sa môže zvýšiť;
- glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu), keďže to môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania;
- látky proti zrážaniu krvných doštičiek, keďže tieto môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania;
- kyselina acetylsalicylová (nízka dávka), keďže sa môže narušiť krv riediaci účinok;
- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín), keďže ibuprofén môže zvýšiť účinok týchto liekov;
- fenytoín (používaný pri liečbe epilepsie), keďže účinok fenytoínu sa môže zvýšiť;
- selektívne inhibítory vychytávania serotonínu (liek užívaný proti depresii), keďže to môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania;
- lítium (liek na manicko-depresívnu chorobu a depresiu), keďže sa môže zvýšiť účinok lítia;
- probenecid a sulfínyprazóny (lieky proti dne), keďže vylučovanie ibuprofenu sa môže spomaliť;
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a lieky na odvodnenie (diuretiká), keďže ibuprofén môže zhoršiť účinky týchto liekov a mohlo by sa zvýšiť riziko pre obličky;
- diuretiká šetriaca draslík, keďže to môže zvýšiť hladiny draslíka v krvi;
- metotrexát (liek na liečbu rakoviny a reumy), keďže sa môže zvýšiť účinok metotrexátu;
- takrolimus a cyklosporín (lieky potláčajúce imunitu), keďže sa môže vyskytnúť poškodenie obličiek;
- mifepristón (na prerušenie tehotenstva), keďže sa účinok mifepristónu môže znížiť;
- zidovudín (liek na liečenie HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže mať za následok zvýšenie rizika krvácania do kĺbu alebo krvácania, ktoré vedie u hemofilika nakazeného HIV (+) k opuchom;
- sulfonýmocoviny (lieky na liečbu cukrovky), lebo sú možné vzájomné reakcie týchto liekov;
- chinolónové antibiotiká, keďže sa môže zvýšiť riziko kŕčov;
- lieky, ktoré inhibujú enzým CYP2C9, ako antivykotiká (lieky proti plesňovým ochoreniam) vorikonazol alebo flukonazol, pretože môže byť zvýšená expozícia ibuprofenu (účinok ibuprofenu sa môže predĺžiť a zosilniť);
- liek rastlinného pôvodu ginkgo biloba, lebo je tu istá možnosť, že budete ľahšie krváčať, ak užijete v rovnakom čase ibuprofén a ginkgo biloba.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom IBUPROFEN InnFarm 200 mg alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku IBUPROFEN InnFarm 200 mg s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

IBUPROFEN InnFarm 200 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa, aby pacienti s citlivým žalúdkom užívali IBUPROFEN InnFarm 200 mg, tablety obalené filmom, s jedlom.

Niektoré vedľajšie účinky, ako sú účinky pôsobiace na žalúdočno-črevný systém, sú pravdepodobnejšie, keď sa alkohol užíva spolu s IBUPROFENOM InnFarm 200 mg.

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.

Neužívajte IBUPROFEN InnFarm 200 mg v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s

obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacoch tehotenstva nemáte užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa IBUPROFEN InnFarm 200 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Len malé množstvá ibuprofenu a produktov jeho rozkladu prechádzajú do materského mlieka. Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a počas najkratšieho možného obdobia.

IBUPROFEN InnFarm 200 mg patrí do skupiny liekov, ktoré môžu ovplyvniť plodnosť žien. Tento účinok je zvrátny po prerušení užívania tohto lieku. Je nepravdepodobné, aby liek IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety, ak sa užíva len príležitostne, ovplyvnil vaše možnosti otehotnieť, avšak ak máte problémy s otehotnením, povedzte to svojmu lekárovi pred užitím tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri krátkodobom užívaní odporúčanej dávky má tento liek malý alebo žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú účinky, ako únava, závrat, ospalosť a poruchy videnia, neriadte ani neobsluhujte stroje. Konzumácia alkoholu zvyšuje riziko týchto vedľajších účinkov.

IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety, obsahuje hliníkový lak s oranžovou žltou (E110) a hliníkový lak s košenilovou červeňou Ponceau 4R (E124)

Tento liek obsahuje farbivá (E110 a E124), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety, obsahuje glukózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára skôr, ako užijete tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg

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.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí a dospievajúci s hmotnosťou ≥ 40 kg (12-roční a starší)

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 tablety (200 alebo 400 mg ibuprofenu) užitie s vodou, až tri razy denne, podľa potreby. Medzi dávkami má byť odstup najmenej 6 hodín. Neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Ak ste dospelý a potrebujete užívať IBUPROFEN InnFarm 200 mg dlhšie ako 3 dni, ak máte horúčku, alebo dlhšie ako 4 dni na liečbu bolesti, alebo ak sa vaše príznaky zhoršia, poraďte sa so svojim lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte tento liek dospelým, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 40 kg alebo deťom mladším ako 12 rokov.

Ak dospelý potrebuje tento liek dlhšie ako 3 dni, alebo ak sa zhoršia príznaky, musia vyhľadať lekára.

Filmom obalené tablety sa musia prehltnúť celé s vodou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Odporúča sa, aby pacienti s citlivým žalúdkom užívali IBUPROFEN InnFarm 200 mg s jedlom.

Ak užijete viac IBUPROFENU InnFarm 200 mg, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku IBUPROFENU InnFarm 200 mg 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.

Príznaky zahŕňajú nevoľnosť, bolesť brucha alebo hlavy, hnačka, hučanie v ušiach, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krv v stolici, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, vzrušenie, dezorientácia, bolesť na hrudníku, palpitácie (búšenie srdca), nízky krvný tlak, zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, modré sfarbenie pokožky a slizníc (cyanóza), strata vedomia, kóma, kŕče, kŕče (svalové záškľby) najmä u detí, zvýšený sklon ku krvácaniu, slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním. U astmatikov sa môže vyskytnúť zhoršenie astmy.

Ak ste zabudli užiť IBUPROFEN InnFarm 200 mg

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.

Vedľajšie účinky môžete minimalizovať, ak budete najnižšiu dávku užívať čo najkratšiu dobu potrebnú na zmiernenie príznakov. Starší ľudia užíajúci tento liek sú vystavení zvýšenému riziku, že sa u nich rozvinú ťažkosti spojené s vedľajšími účinkami.

Lieky ako IBUPROFEN InnFarm 200 mg sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mŕtvice.

Ak kedykoľvek počas liečby vás postihne niektorý z nasledujúcich príznakov, prerušte užívanie tohto lieku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- vylučovanie krvi do stolice
- vylučovanie stolice ako čierna smola
- vracanie krvi alebo čiernych čiastočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.

Prestaňte užívať tento liek a obráťte sa na lekára, ak sa u vás prejaví:

- porucha zažívania alebo pálenie záhy
- bolesť brucha (žalúdočné bolesti) alebo iné abnormálne žalúdočné príznaky.

Ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, **prerušte užívanie tohto lieku a okamžite sa poradte so svojím lekárom, alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici:**

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, dýchacie ťažkosti, rýchly tlkot srdca, pokles krvného tlaku vedúci k šoku [prejavy závažnej alergickej reakcie] (veľmi zriedkavé). Tieto príznaky sa môžu prejaviť už pri prvom užití tohto lieku.
- záchvaty astmy (možné spolu s poklesom krvného tlaku), zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť [prejavy závažnej alergickej reakcie] (menej časté).
- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza] (veľmi zriedkavé).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek) [syndróm DRESS] (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby [akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, známa ako AGEP] (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Pozri tiež časť 2.
- závažná bolesť nad žalúdkom, často spolu s nevoľnosťou a vracaním [zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)] (veľmi zriedkavé).
- horúčka, bolesti hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky ako pri chrípke, ťažké vyčerpanie, krvácanie z nosa a kožné krvácanie [problémy s tvorbou krvných buniek] (veľmi zriedkavé).
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Povedzte vášmu lekárovi, ak vás postihnú niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov:

Časté: (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť v bruchu, nevoľnosť, vracanie, „vetry“ (flatulencia), hnačka, zápcha a ľahké krvácanie v žalúdku a/alebo v čreve, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť aj málokrvnosť (anémiu).

Menej časté: (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- žalúdočné alebo črevné vredy, niekedy s krvácaním a perforáciou (prederavením);
- zápal sliznice ústnej dutiny so zvreďovatením (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby;
- poruchy centrálného nervového systému, ako bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava;
- poruchy videnia;
- alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky a svrbenie;
- rôzne kožné vyrážky.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

- zvonenie v ušiach,
- poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšené koncentrácií kyseliny močovej v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- zápal pažeráka, zúženie čriev;
- v prípade, že máte kiahne, môžu sa vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkého tkaniva;
- hromadenie tekutín v tkanivách najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, opuchnutie a penivý moč (nefrotický syndróm), zápalová choroba obličiek (intersticiálna nefritída), ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek;
- psychotické reakcie, depresia;
- bolo popísané zhoršenie zápalov súvisiacich s infekciou (napr. vznik syndrómu nekrotizujúceho tkaniva – nekrotizujúcej fasciitídy), spojených s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa počas užívania ibuprofenu vyskytne alebo zhorší infekcia, pacient musí

bezodkladne vyhľadať lekára. Je nutné pacienta vyšetriť, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;

- vysoký krvný tlak, zápal ciev, búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, srdcový záchvat;
- dysfunkcia pečene, poškodenie pečene (najmä pri dlhodobom užívaní), zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
- aseptická meningitída (zápal mozgových blán s príznakmi zahŕňajúcimi stuhnutie šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčku alebo zastreté vedomie). Pacienti s autoimunitnou poruchou (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) môžu byť postihnutí s vyššou pravdepodobnosťou;
- vypadávanie vlasov.

Neznáme

- koža sa stane citlivou na svetlo

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 InnFarm 200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 IBUPROFEN InnFarm 200 mg obsahuje

Liečivo je soľ ibuprofenu s lyzínom. Každá tableta obsahuje 342 mg soli ibuprofenu s lyzínom čo zodpovedá 200 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: silikonizovaná mikrokryštalická celulóza (obsahuje: mikrokryštalickú celulózu a bezvodý koloidný oxid kremičitý), kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy (E468); bezvodý koloidný oxid kremičitý; stearát horečnatý (E470b); mastenec (E553b).

Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), polydextróza, mastenec, maltodextrín, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, hlinitý lak košenilovej červene Ponceau 4R (E124), hlinitý lak oranžovej žlte (E110), hlinitý lak indigokarmínu (E132), sodná soľ karmelózy (E466), monohydrát glukózy, perleťové farbivo na báze kremičitanu draselno-hlinitého (Mica)/oxidu titaničitého (E555/E171), sójový lecitín (E322).

Ako vyzerá IBUPROFEN InnFarm 200 mg a obsah balenia

IBUPROFEN InnFarm 200 mg, filmom obalené tablety sú podlhovasté, dvojvypuklé, pastelovo ružové filmom obalené lesklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Približné rozmery každej tablety sú: 20,0 mm x 8,0 mm.

Filmom obalené tablety sú balené v blistroch v tvrdej priesvitnej PVC/Al fólii alebo v bielej, nepriehľadnej PVC/Al fólii odolnej voči otvoreniu deťmi zosilnenej polyesterovou vrstvou. Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Kartónová škatuľka s litografickou tlačou s 1 blisterom (10 tabliet) alebo 2 blisterami (20 tabliet) a písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014
1000 Ljubljana
Slovinsko
Tel.: +386 70 390 711
Fax: +386 5191 116

Výrobca:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovinsko
tel.: +386 1 300 42 90
fax: +386 1 300 42 91

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	IBUPROFEN LYSINE 342 mg film-coated tablets
Holandsko	IBUPROFEN InnFarm 200 mg filmomhulde tabletten
Maďarsko	Dolowill Rapid 342 mg filmtabletta
Nemecko	Ibuprofen INN-FARM 200 mg Filmtabletten
Poľsko	Ibuprofen Lysine InnFarm
Rumunsko	PADUDEN Rapid 200 mg comprimate filmate
Slovinsko	Ibuprofen INN-FARM 200 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	IBUPROFEN InnFarm 200 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.