

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia**

Pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých

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 nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť lekára
  - do 3 dní u detí a dospievajúcich,
  - do 3 dní pri liečbe horúčky a do 4 dní pri liečbe bolesti u dospelých.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
3. Ako užívať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia a na čo sa používa**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré zmierňujú bolesť a horúčku.

**Ibuprofen STADA perorálna suspenzia sa používa na krátkodobú liečbu príznakov**

- miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť zubov, menštruačné bolesti
- horúčky

Ibuprofen STADA perorálna suspenzia je určený na použitie pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu**

**NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu**

- ak ste alergický na ibuprofén, sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), sodnú soľ propylparahydroxybenzoátu (E217) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov trpeli dýchavičnosťou, astmatickými záchvatmi, opuchom nosovej sliznice, kožnými reakciami alebo ťažkými alergickými reakciami, ktoré môžu spôsobiť opuch tváre alebo hrdla,
- ak má neobjasnené poruchy krvotvorby,
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej tvorby vredov alebo krvácania),

- ak ste niekedy mali krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID),
- ak ste prekonalí krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo máte iné aktívne krvácanie,
- ak máte ťažké zlyhávanie pečene alebo obličiek,
- ak má ťažké zlyhávanie srdca (kardiálna insuficiencia),
- ak máte ťažkú dehydratáciu (úbytok tekutín spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín),
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva,
- u detí s telesnou hmotnosťou do 10 kg alebo vo veku do 1 roka, keďže táto sila dávky nie je vhodná vzhľadom na relatívne vysoký obsah liečiva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

### Bezpečnosť žalúdočno-črevného traktu

Máte sa vyhnúť súbežnému užívaniu Ibuprofenu STADA s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (inhibítory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti:

Starší ľudia majú zvýšenú častotu výskytu vedľajších účinkov po NSAID, najmä krvácania a perforácie (prederavenie) v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov a prederavenie (perforácia):

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID. Takéto účinky sa môžu prejaviť kedykoľvek v priebehu liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, alebo s predchádzajúcimi závažnými žalúdočno-črevnými príhodami.

Riziko vývinu žalúdočno-črevného krvácania, tvorby vredov alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali v minulosti vredy, najmä ak boli komplikované krvácaním alebo prederavením (pozri časť 4.2 NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súbežná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo inými liekmi s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre tráviaci trakt, sa má zvážiť súbežné podávanie ochranných liečiv (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali vedľajšie účinky postihujúce žalúdočno-črevný trakt, najmä ak ste starší, musíte hlásiť všetky neobvyklé príznaky v oblasti podbrušia (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu), predovšetkým v začiatkových štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča, ak súbežne dostávate iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, akými sú kortikosteroidy užívané cez ústa, antikoagulanciá (na zriedenie krvi) ako warfarín, inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo antiagregačné lieky, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.2 NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu).

Ak sa u vás počas liečby Ibuprofenom STADA objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo tvorba vredov, liečba sa musí ukončiť.

Pacienti, ktorí v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), majú používať NSAID s opatrnosťou, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu ich stavu (pozri časť 4).

### Účinky na srdcovocievny a mozgovocievny systém

Protizápalové liečivá/liečivá proti bolesti ako je ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mŕtvice, najmä pri vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku a dĺžku liečby (3 dni u detí a dospelajúcich a pri liečbe horúčky a 4 dni pri liečbe bolesti u dospelých)!

Porozprávajte sa o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angíny (srdcová angína) alebo ak ste v minulosti mali srdcový záchvat, operáciu so zavedením bypassu, ochorenie periférnych tepien (oslabený krvný obeh v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo upchatých tepien) alebo iný druh mŕtvice (vrátane „mini mŕtvice“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“)
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niekto v rodine mal v minulosti ochorenie srdca alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar)

### Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibuprofenom STADA boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Ibuprofen STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhýbať sa užívaniu Ibuprofenu STADA.

### Infekcie

Ibuprofen STADA môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen STADA 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 ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### Ďalšie informácie

Ibuprofen STADA sa má užívať len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu u pacientov s:

- určitými vrodenými poruchami ovplyvňujúcimi tvorbu krvi (napr. akútna intermitentná porfýria),
- určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový *lupus erythematosus* a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).

Osobitne starostlivý lekársky dohľad je potrebný:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene,
- ak ste dehydratovaný,
- bezprostredne po väčších chirurgických zákrokoch,
- ak máte alergiu (napr. kožné reakcie na iné lieky, astmu, sennú nádchu), pretrvávajúci opuch nosovej sliznice alebo CHOCHP (chronická obštrukčná choroba pľúc).

Veľmi zriedkavo sa pozorovali ťažké akútne reakcie precitlivenosti (napr. anafylaktický šok). Pri prvých prejavoch ťažkých alergických reakcií po užití Ibuprofenu STADA sa liečba musí ukončiť. V závislosti od príznakov má špecialista začať liečbu.

Ibuprofén môže dočasne utlmovať funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Pacienti s poruchami zrážavosti krvi musia byť preto dôkladne sledovaní.

Počas dlhodobého užívania Ibuprofenu STADA sa vyžaduje pravidelné sledovanie pečenných enzýmov, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Predtým, ako sa podrobíte chirurgickému výkonu, sa počas užívania Ibuprofenu STADA poraďte alebo informujte lekára alebo zubára.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti hlavy môže stav zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo je na ňu podozrenie, musí sa konzultovať s lekárom a liečba sa má prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú častú alebo dennú bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Všeobecne môže návykové užívanie liekov proti bolesti (analgetík), najmä ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhávania obličiek (analgetická nefropatia).

NSAID, ako je aj ibuprofén, môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

#### Iné upozornenia

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 STADA a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

#### **Deti a dospievajúci**

Venujte pozornosť pokynom v časti 2: „NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu“.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

#### **Iné lieky a Ibuprofen STADA perorálna suspenzia**

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

Ibuprofen STADA môže ovplyvniť iné lieky alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- antikoagulanciami (t.j. liekmi na zriedenie krvi a zamedzenie zrážania krvi, napr. kyselinou acetylsalicylovou, warfarínom, tiklodipínom),
- liekmi na zníženie krvného tlaku (ACE inhibítormi ako je kaptopril, betablokátormi ako sú lieky s atenololom, antagonistmi receptora angiotenzínu II ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibuprofenom STADA alebo byť touto liečbou ovplyvnené. Preto sa vždy pred tým, ako užijete Ibuprofen STADA s inými liekmi, máte poradiť so svojím lekárom.

Užívanie Ibuprofenu STADA súbežne s digoxínom (liečivo zvyšujúce výkon srdca), fenytoínom (používaný na liečbu záchvatov) alebo lítium (používaný na liečbu duševných ochorení) môže viesť k zvýšeniu koncentrácie týchto liečiv v krvi. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne počas 3 alebo 4 dní) zvyčajne nevyžaduje.

Ibuprofen STADA môže oslabiť účinok odvodňovacích tabliet (diuretík) a liekov na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva), a tým sa zvyšuje riziko poškodenia obličiek.

Ibuprofen STADA môže oslabiť účinok ACE inhibítorov (používané na liečbu zlyhávania srdca a vysokého krvného tlaku). Okrem toho, ak sa používa v rovnakom čase, zvyšuje sa riziko poruchy funkcie obličiek.

Súbežné podávanie Ibuprofenu STADA a draslík šetriacich diuretík (niektoré odvodňujúce tablety) môže viesť k zvýšeniu hladín draslíka v krvi.

Pri súbežnom užívaní Ibuprofenu STADA a glukokortikoidov alebo iných protizápalových liekov a liekov proti bolesti zo skupiny NSAID je zvýšené riziko tvorby vredov v tráviacom trakte alebo krvácania.

Lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek a niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu/SSRI) môžu zvýšiť riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.

Podanie Ibuprofenu STADA v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšeniu koncentrácií metotrexátu a k zvýšeniu jeho vedľajších účinkov.

Cyklosporín (používaný na zabránenie odmietnutia transplantátu, ako aj na liečbu reumatických ochorení) s vyššou pravdepodobnosťou spôsobí poškodenie obličiek, ak sú súbežne s ním podávané niektoré nesteroidné protizápalové lieky. Takéto isté pôsobenie nie je možné vylúčiť taktiež pri kombinácii cyklosporín/ibuprofén.

Lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón (používaný na liečbu dny), môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu. To môže spôsobiť hromadenie ibuprofenu v organizme a zvýšenie jeho vedľajších účinkov.

NSAID môžu zvýšiť účinok antikoagulancií (na zriedenie krvi), ako je warfarín. Pri ich súbežnom užívaní sa odporúča sledovanie zrážavosti krvi.

Klinické štúdie preukázali interakcie medzi NSAID a liekmi odvodenými od sulfonylmočoviny (používajú sa na zníženie hladiny cukru v krvi). Napriek tomu, že žiadne interakcie medzi ibuprofénom a liekmi odvodenými od sulfonylmočoviny neboli dodnes opísané, odporúča sa monitorovanie hladiny cukru v krvi ako preventívne opatrenie pri súbežnom použití.

Takrolimus: Riziko poškodenia obličiek sa zvyšuje, keď sú oba lieky užívané súbežne.

Zidovudín: U HIV-pozitívnych pacientov s hemofiliou (ľudia s predĺženým krvácaním), existuje zvýšené riziko hemartrózy (krvácanie do kĺbov) a hematómu (krvných podliatin), ak je zidovudín a ibuprofén podávaný súbežne.

Chinolónové antibiotiká: ak sú oba lieky užívané súbežne, môže sa zvýšiť riziko vzniku kŕčov.

Inhibítory CYP2C9: Súbežné podávanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi (lieky spomaľujúce funkciu bielkoviny CYP2C9) môže zvýšiť vystavenie pôsobeniu ibuprofenu (ktorý bielkovina CYP2C9 premieňa na iné látky). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované 80 až 100 % zvýšenie vystavenia pôsobeniu S(+)-ibuprofenu. Pri súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofénom, najmä vo vysokých dávkach s vorikonazolom alebo flukonazolom, by sa malo uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.

### **Ibuprofen STADA perorálna suspenzia a alkohol**

Počas užívania Ibuprofenu STADA sa odporúča nepiť alkohol, pretože sa môžu zvýšiť vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt a centrálny nervový systém.

### **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*

Neužívajte Ibuprofen STADA, ak ste 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.

Ibuprofen STADA nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Ak sa Ibuprofen STADA 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.

#### *Dojčenie*

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

#### *Plodnosť*

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

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

Pri užívaní Ibuprofenu STADA sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú únava a závrat. V dôsledku toho schopnosť reagovať môže byť v jednotlivých prípadoch pozmenená a schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje môže byť narušená. 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 iné nebezpečné činnosti.

#### **Ibuprofen STADA perorálna suspenzia obsahuje roztok maltitolu (E965), sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E217)**

Tento liek obsahuje:

1,86 mg sodíka (menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 5 ml suspenzie, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

1 447,50 mg maltitolu na 5 ml roztoku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

9,00 mg sodnej soli metyl-parahydroxybenzoátu (E219) na 5 ml roztoku a 1,00 mg/5 ml sodnej soli propyl-parahydroxybenzoátu (E217) na 5 ml roztoku, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

### **3. Ako užívať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

**Pokiaľ lekár nepredpísal ináč, odporúčaná dávka je:**

<b>Telesná hmotnosť (vek)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>
10 kg-15 kg (1-3 roky)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	300 mg ibuprofenu (7,5 ml)

16 kg-19 kg (4-5 rokov)	150 mg ibuprofenu (3,75 ml)	450 mg ibuprofenu (11,25 ml)
20 kg-29 kg (6-9 rokov)	200 mg ibuprofenu (3,75 ml)	600 mg ibuprofenu (15 ml)
30 kg-39 kg (10-11 rokov)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	800 mg ibuprofenu (20 ml)
≥ 40 kg (Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší)	200-400 mg ibuprofenu (5-10 ml)	1 200 mg ibuprofenu (30 ml)

U detí a dospelávajúcich sa Ibuprofen STADA dávkuje podľa telesnej hmotnosti, spravidla jednorazová dávka predstavuje 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti až po maximálnu celkovú dennú dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Po užití jednotlivej dávky počkajte pred užitím nasledujúcej dávky najmenej 6 hodín. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dávkovanie pre starších ľudí:

Nevyžaduje sa žiadna špecifická úprava dávkovania.

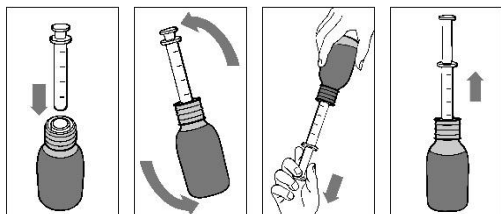
*Spôsob podávania*

Na vnútorné použitie (cez ústa)

U pacientov s citlivým žalúdkom sa odporúča užívanie Ibuprofenu STADA spolu s jedlom.

Na presné dávkovanie sa balenie dodáva s ciachovanou perorálnou striekačkou (s mierkami po 1,25; 2,5; 3,75 a 5 ml).

1. Pred použitím fľašu dobre pretrepte!
2. Na otvorenie fľaše zatlačte uzáver nadol a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Nasadte perorálnu striekačku na hrdlo fľaše, aby bola pevne uchytená.
4. Pretrepte fľašu.
5. Na naplnenie perorálnej striekačky otočte fľašu hore dnom. Pevne uchopte perorálnu striekačku a jemne potiahnite piest nadol, aby sa natiahla tekutina po požadovanú značku.
6. Fľašu otočte späť dolu dnom a z hrdla opatrným otáčaním odstráňte perorálnu striekačku.



7. Na podanie perorálnej suspenzie vložte vašmu dieťaťu do úst hrot perorálnej striekačky. Vyprázdňte perorálnu striekačku pomalým zatláčaním piestu do valca perorálnej striekačky s prispôbením rýchlosti v závislosti od toho, ako rýchlo dokáže prehltať vaše dieťa.

Tento liek možno prehltnúť priamo z perorálnej striekačky alebo vypiť s vodou alebo šťavou.

Perorálnu striekačku po použití rozložte (odstráňte piest z valca striekačky). Perorálna striekačka sa vždy pred opätovným použitím musí opatrne opláchnuť teplou vodou a následne osušiť.

Pred použitím sa fľaša musí pretrepať.

Použitie sa neodporúča u detí mladších ako 1 rok alebo s telesnom hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

#### *Dĺžka užívania*

Len na krátkodobé použitie

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).

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

Ak je potrebné podávať Ibuprofen STADA dospelým dlhšie ako 3 dni v prípade horúčky alebo dlhšie ako 4 dni na liečbu bolesti alebo ak sa príznaky zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Ibuprofenu STADA perorálnej suspenzie, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibuprofen 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.

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, krče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ďalej je možné žalúdočno-črevné krvácanie a možná je aj porucha funkcie obličiek a pečene. Okrem toho sa môže objaviť pokles krvného tlaku, útlm dýchania (respiračná depresia) tmavoružové sfarbenie kože a slizníc (cyanóza).

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (proti liek).

#### **Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA perorálnu suspenziu**

Ak ste zabudli užiť vašu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Ibuprofen STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Červené, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové 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].
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).



- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ak spozorujete nižšie uvedené vedľajšie účinky, porozprávajte sa o nich so svojim lekárom, ktorý rozhodne, ako ďalej postupovať.

Zoznam vedľajších účinkov uvedených nižšie zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré sa počas liečby ibuprofénom zaznamenali vrátane tých, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe pri vysokých dávkach u reumatických pacientov. Frekvencie výskytu, ktoré siahajú až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týkajú krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg ibuprofenu (=30 ml perorálnej suspenzie) pre perorálne liekové formy a maximálne 1 800 mg pre čapíky.

Pri nasledovných nežiaducich reakciách na liek treba brať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky s individuálnymi rozdielmi u pacientov.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu. Vyskytnúť sa môžu žalúdočné vredy/vredy dvanástnika (peptické vredy), prederavenie alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré sa môžu končiť smrťou, najmä u starších ľudí (pozri časť 2.). Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal ústnej dutiny s vredmi (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby (zápalové črevné ochorenie) (pozri časť 2). Menej často bol zaznamenaný zápal steny žalúdka (gastritída). Riziko výskytu krvácania zo žalúdočno-črevného traktu závisí predovšetkým od rozsahu dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Lieky ako Ibuprofen STADA môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovou príhodou.

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

- Žalúdočno-črevné ťažkosti, napr. pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (málokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

Musíte ukončiť užívanie ibuprofenu a ihneď oznámiť svojmu lekárovi, ak pocítite pomerne silnú bolesť v hornej časti brucha, ak začnete vracať krv, ak zaznamenáte krv vo vašej stolici a/alebo ak budete mať tmavú stolicu.

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

- Poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. V takomto prípade treba okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie ibuprofenu.
- Žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (peptické vredy), niekedy s krvácaním a prederavením. Vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), opätovné vzplanutie zápalu hrubého čreva alebo Crohnovej choroby (zápalové črevné ochorenie), zápal sliznice žalúdka (gastritída).

Musíte ukončiť užívanie ibuprofenu a ihneď oznámiť svojmu lekárovi, ak pocítite pomerne silnú bolesť v hornej časti brucha, ak začnete vracať krv, ak zaznamenáte krv vo vašej stolici a/alebo ak budete mať tmavú stolicu.

- Rôzne kožné vyrážky.
- Reakcie z precitlivenosti s vyrážkou a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku).

V takomto prípade musíte okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie Ibuprofenu STADA.

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

- Hučanie v ušiach (tinitus).

- Poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.

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

- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie (kardiálna insuficiencia, srdcový záchvat (infarkt).
- Poruchy krvotvorby (málokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie určitých typov bielych krviniek).

Skoré príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú nezvyčajnú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie.

**V takýchto prípadoch sa musí Ibuprofen STADA okamžite vysadiť a vyhľadať lekára.**

**Takéto poruchy nemáte liečiť sami liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku.**

- Zápal pažeráka (ezofagitída) alebo pankreasu (pankreatitída).
- Tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).
- Znížené vylučovanie moču a zvýšené hromadenie vody v tkanivách (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s poruchou funkcie obličiek. Nefrotický syndróm (hromadenie vody v tele (opuchy) a vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek.

Znížené vylučovanie moču, hromadenie tekutín v tele (opuch, edém) a celkový pocit nepohody môžu byť znakmi ochorenia obličiek a dokonca aj zlyhania obličiek.

**Ak sa objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo zhoršia, musíte ukončiť užívanie Ibuprofenu STADA a okamžite informovať lekára.**

- Vypadávanie vlasov (alopécia).  
Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri ovčích kiahňach.
- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) malo prechodnú súvislosť s podávaním určitých protizápalových liečiv (nesteroidných protizápalových liečiv, ku ktorým patrí aj Ibuprofen STADA).
- Počas užívania ibuprofenu sa pozorovali príznaky zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy), napr. silná bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, stuhnutá šija alebo porucha vedomia (tzv. mozgová hmla). Zdá sa, že väčšie riziko je u pacientov, ktorí už majú určité autoimunitné ochorenia (systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

**Ak počas užívania Ibuprofenu STADA vzniknú alebo sa zhoršia prejavy infekcie (napr. sčervenenie, opuch, vysoká teplota, bolesť, horúčka), okamžite kontaktujte lekára.**

- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia).
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti. Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, opuch jazyka, vnútorný opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, búšenie srdca, pokles krvného tlaku alebo dokonca život ohrozujúci šok.

**Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití ibuprofenu, potrebná je bezodkladná lekárska pomoc.**

- Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).  
Počas dlhodobej liečby sa majú pravidelne sledovať pečeňové enzýmy.
- Psychotické reakcie, depresia.

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Koža sa stane citlivou na svetlo.

**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 40 mg/ml perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

### Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše

1 rok

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 perorálna suspenzia obsahuje

- Liečivo je ibuprofén.  
1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, glycerol, roztok maltitolu (E965), sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219), sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E217), polysorbát 80, sodná soľ sacharínu, čistená voda, xantánová guma, čerešňová aróma.

### Ako vyzerá Ibuprofen STADA perorálna suspenzia a obsah balenia

Ibuprofen STADA je takmer biela viskózna perorálna suspenzia a je dostupná vo fľašiach s uzáverom bezpečným pre deti a s aplikátorom, dodávaná s ciachovanou perorálnou striekačkou (s mierkami po 1,25; 2,5; 3,75 a 5 ml).

Veľkosť balenia: 100 ml

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Flexistad Junior 4% (40 mg/ml) 200 mg/5 ml перорална суспензия
Česká republika	Ibudolor 40 mg/ml, perorální suspenze
Chorvátsko	Ibudolor Forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Nemecko	Ibuprofen STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Poľsko	Ibudolor Baby
Slovensko	Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.