

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **IBUSTRIN 200 mg tablety**

indobufén

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je IBUSTRIN a na čo sa používa**

IBUSTRIN patrí do skupiny liekov nazývaných antitrombotiká a obsahuje liečivo indobufén.

IBUSTRIN účinkuje tak, že ovplyvňuje funkciu krvných doštičiek pôsobením na metabolizmus kyseliny arachidónovej. Potláča sa tak aktivácia krvných doštičiek a výsledkom je zníženie rizika zhlukovania krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín v krvných cievach za patologických podmienok.

**IBUSTRIN sa používa na:**

- Antiagregačnú liečbu pri chorobných stavoch, pri ktorých môže mať nadmerná aktivita alebo aktivácia krvných doštičiek rozhodujúcu úlohu v tvorbe krvnej zrazeniny (trombu), ako napr. pri náhlej cievnnej mozgovej príhode alebo tranzitórnom ischemickom ataku mozgu, ischemickej chorobe srdca, ochorení periférnych tepien aterosklerotického pôvodu, trombóze žíl a pri poruchách metabolizmu lipidov a cukrovke.
- Prevenciu tvorby krvných zrazenín počas mimotelového obehu (hemodialýza).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBUSTRIN**

**Neužívajte IBUSTRIN**

- ak máte krvácajúcu chorobu (hemoragickú diatézu) - vrodené alebo získané poruchy zrážanlivosti krvi (hemokoagulácie),
- ak máte žalúdočné alebo dvanásnikové vredy, zápal žalúdka spojený s krvácaním alebo závažnú poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak ste alergický na indobufén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné lieky z tejto chemickej skupiny alebo ak u vás kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky vyvolali príznaky astmy, nádchy alebo žihľavky.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ak sa u vás v minulosti vyskytli trhliny (lézie) tráviaceho traktu, IBUSTRIN je v tomto prípade potrebné podávať s veľkou opatrnosťou.
- ak súčasne užívate iné antiagregačné lieky (lieky, ktoré bránia zhlukovaniu krvných doštičiek) alebo nesteroidné protizápalové lieky, IBUSTRIN je v týchto prípadoch potrebné podávať s veľkou opatrnosťou.
- ak máte cukrovku (diabetes) a liečite sa perorálnymi (ústami užívanými) antidiabetikami; odporúča sa častejšia kontrola hladiny cukru (glukózy) v krvi.
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože dávka sa má znížiť primerane k stavu obličkových funkcií (pozri časť 3 „Ako užívať IBUSTRIN“).
- ak ste starší človek (nad 65 rokov), nakoľko sa v tejto vekovej skupine vyskytuje postupné znižovanie obličkových funkcií a pri podávaní sa vyžaduje primeraná opatrnosť (pozri časť 3 „Ako užívať IBUSTRIN“).
- ak sa u vás objavia žalúdočné ťažkosti (napr. pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti brucha), odporúča sa znížiť dávku alebo dočasne liečbu prerušiť.
- ak sa u vás vyskytnú kožné alergické reakcie ako napr. žihľavka (urtikária), tieto sú dôvodom na prerušenie liečby.

### **Iné lieky a IBUSTRIN**

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

Ak spolu s IBUSTRINOM užívate perorálne antidiabetiká (ústami užívané lieky na cukrovku), váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Ak spolu s IBUSTRINOM používate ďalšie lieky na zníženie zrážanlivosti krvi (napr. kumarínové deriváty alebo heparín), váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať zrážanlivosť krvi, pretože môže nastať zvýšenie účinku týchto liekov alebo IBUSTRINU.

### **IBUSTRIN a jedlo a nápoje**

IBUSTRIN užívajte po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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. Užívanie IBUSTRINU sa v týchto prípadoch neodporúča.

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

Užívanie tohto lieku nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **IBUSTRIN obsahuje monohydrát laktózy**

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

### **IBUSTRIN obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať IBUSTRIN**

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

Odporúčaná denná dávka je medzi 200 mg až 400 mg indobufénu (1 až 2 tablety IBUSTRINU 200 mg) rozdelená do dvoch čiastkových dávok.

Nižšia dávka 200 mg indobufénu/deň (1 tableta IBUSTRINU 200 mg/deň) je určená najmä na dlhodobú liečbu.

Tablety IBUSTRIN sú určené iba na perorálne užívanie (cez ústa).

#### Starší ľudia

Ak ste starší človek (nad 65 rokov), váš lekár vám dávkovanie starostlivo stanoví, pričom zhodnotí nutnosť zníženia odporúčaného dávkovania uvedeného vyššie. Vo všeobecnosti sa odporúča dávka medzi 100 mg až 200 mg indobufénu/deň (1/2 až 1 tableta IBUSTRINU 200 mg/deň).

#### Porucha funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár vám dávku zníži primerane k stavu obličkových funkcií. Odporúčaná dávkovacia schéma závisí od klírensu kreatinínu a je:

<b>Klírens kreatinínu (ml/min.)</b>	<b>Rozmedzie dávky</b>
> 80	100 mg až 200 mg 2-krát denne
30 – 80	100 mg/deň až 2-krát 100 mg/deň
< 30	100 mg každý druhý deň až 100 mg/deň

#### **Hemodialýza**

Pri prevencii tvorby krvných zrazenín počas mimotelového obehu (hemodialýza) závisí dávka indobufénu od vášho stavu a podľa uváženia lekára sa dávka 100 mg indobufénu (1/2 tablety IBUSTRINU 200 mg) môže podať pred každou hemodialýzou.

#### **Ak užijete viac IBUSTRINU, ako máte**

V prípade predávkovania ihneď vyhľadajte lekára. Ak sa vyskytne toxická reakcia spôsobená predávkovaním je potrebné okamžite vykonať všetky nevyhnutné opatrenia na zvládnutie týchto príznakov. V prípade tráviacich ťažkostí sa môžu podať lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny (vrátane antagonistov H<sub>2</sub>-receptorov).

#### **Ak zabudnete užiť IBUSTRIN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať IBUSTRIN**

Trvanie liečby určí váš lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Počas liečby IBUSTRINOM boli ako najčastejšie zaznamenané tieto vedľajšie účinky: porucha trávenia, pálenie záhy, bolesť brucha alebo bolesť v hornej časti brucha, nadúvanie, zápcha, hnačka, nevoľnosť a vracanie.

Veľmi zriedkavo bol zaznamenaný peptický vred, zápal žalúdka spojený s krvácaním a/alebo eróziou, niekedy spojený s vracaním krvi alebo s krvou v stolici (melénou), prítomnosť krvi v moči (hematúria), krvácanie do mozgu.

Bol zaznamenaný výskyt krvácania z nosa, vykašliavania krvi, ľahkého nekomplikovaného krvácania zo spojovky, ďasienu, pier, konečníka a močového mechúra.

Príležitostne boli hlásené prechodné zvýšenia transamináz a močoviny a zníženie klírensu kreatinínu. Zriedkavo boli hlásené alergické kožné reakcie (napr. urtikária), mnohonásobné bodkovité krvácanie so zníženým počtom krvných doštičiek (purpura s trombocytopeniou), bolesť hlavy.

Vedľajším účinkom s neznámou frekvenciou výskytu bolo svrbenie.

### **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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať IBUSTRIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a 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 IBUSTRIN 200 mg obsahuje**

- Liečivo je indobufén. Jedna tableta obsahuje 200 mg indobufénu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, laurylsíran horečnatý a stearát horečnatý.

#### **Ako vyzerá IBUSTRIN a obsah balenia**

IBUSTRIN sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s veľkým písmenom I vytlačeným na druhej strane.

IBUSTRIN je dostupný v blistrovom balení po 30 tabliet.

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

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

##### **Výrobca**

Pfizer Italia S.r.l.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno (AP)  
Taliansko

#### **Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:**

Slovenská republika  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**