

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Stribu 200 mg filmom obalené tablety 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 do 3 dní pri liečbe dospelých a pri liečbe horúčky u dospelých alebo do 4 dní pri liečbe bolesti u dospelých nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Stribu 200 mg a na čo sa používa**

Stribu 200 mg patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) a obsahuje ibuprofén. Ibuprofén tlmí bolesť a znižuje horúčku.

Stribu 200 mg sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu:

- miernej až stredne silnej bolesti, ako napríklad bolesti hlavy, menštruačnej bolesti, bolesti zubov;
- horúčky.

Stribu 200 mg sa používa u dospelých a dospelých s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a starších).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stribu 200 mg**

**Neužívajte Stribu 200 mg:**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak ste v minulosti po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo podobných liekov proti bolesti (NSAID) mali alergické reakcie, ako dýchavičnosť, astma, opuch podkožného tkaniva, žihľavku alebo výtok z nosa;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
- ak máte aktívne alebo prekonané žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);

- ak ste prekonalí krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforáciu (prederavenie) žalúdočno-črevného traktu v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID;
- ak máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- ak ste závažne dehydratovaný (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak máte neobjasnené poruchy krvotvorby.

### Upozornenia a opatrenia

**Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, predovšetkým pri vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Stribu 200 mg, ak:

- máte srdcové ochorenie, vrátane zlyhávania srdca, angíny pectoris (bolesť na hrudi) alebo ak ste mali srdcový infarkt, operáciu srdca (bypass), ochorenie periférnych tepien (slabý krvný obeh v chodidlách alebo nohách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných tepien), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického ataku);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar;
- máte problémy s funkciou pečene alebo obličiek. V prípade dlhodobého užívania sú potrebné pravidelné kontroly funkcie obličiek, pečene a krvného obrazu. Vo všeobecnosti môže časté užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti viesť k trvalým problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť pri fyzickej námahe sporej so stratou solí a dehydratáciou (spôsobenou napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak máte alebo ste mali v minulosti ochorenie tráviaceho traktu, alebo ak máte chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída) alebo Crohnovu chorobu;
- zvýšená opatrnosť je potrebná, ak súbežne užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov alebo krvácania, ako sú kortikosteroidy podávané cez ústa (napr. prednizón), lieky na riedenie krvi (napr. warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie) alebo lieky znižujúce funkciu krvných doštičiek (napr. kyselina acetylsalicylová);
- ak užívate iný liek zo skupiny NSAID (vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2, ako je celecoxib alebo etorikoxib), pretože tieto lieky sa nesmú užívať súbežne (pozri časť „Iné lieky a Stribu 200 mg“);
- ak máte kombinované ochorenie spojivového tkaniva (autoimunitné ochorenie) alebo systémový *lupus erythematosus* (autoimunitné ochorenie);
- ak máte určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria);
- ak máte poruchu zrážania krvi;
- ak ste nedávno podstúpili väčší chirurgický zákrok;
- ak ste dehydratovaný;
- ak máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie, keďže sa môže u vás vyskytnúť dýchavičnosť;
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc pre zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinceho edém alebo žihľavka;
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- dlhodobé používanie rôznych druhov liekov proti bolesti hlavy môže bolesť hlavy zhoršiť. Ak takýto stav nastal alebo je naň podozrenie, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a ukončiť užívanie lieku.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou liekom Stribu 200 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Stribu 200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Vedľajšie účinky sa môžu obmedziť na najnižšiu mieru užívaním najnižšej účinnej dávky čo najkratší čas. U starších pacientov je zvýšené riziko vedľajších účinkov spôsobených NSAID, predovšetkým krvácania alebo perforácie v žalúdočno-črevnom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. Neužívajte rôzne lieky proti bolesti v rovnakom čase, ak vám tak neodporučil váš lekár.

Žalúdočno-črevné krvácanie, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené pri všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby s varovnými príznakmi alebo bez nich, s predchádzajúcim výskytom závažných žalúdočno-črevných príhod alebo bez nich. Pokiaľ sa objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo tvorba vredov, liečba sa musí okamžite ukončiť. Riziko žalúdočno-črevného krvácania, tvorby vredov alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a u pacientov s vredovou chorobou v minulosti, obzvlášť ak bola komplikovaná krvácaním alebo prederavením žalúdočno-črevného traktu (pozri časť 2 „Neužívajte Stribu 200 mg“) a tiež u starších osôb. Títo pacienti musia začať liečbu s čo najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú riziko účinku na žalúdok a črevá, sa má zväziť kombinovaná liečba ochrannými liečivami (napr. mizoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy). Pacienti, ktorí už niekedy mali toxické účinky na žalúdočno-črevný trakt, najmä starší pacienti, majú hlásiť akékoľvek nezvyčajné príznaky v oblasti tráviaceho traktu (obzvlášť krvácanie v tráviacom trakte), a to predovšetkým na začiatku liečby.

### Infekcie

Stribu 200 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Stribu 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 ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára. Počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu Stribu 200 mg.

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, poraďte sa s lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

U dospievajúcich s dehydratáciou je riziko poruchy funkcie obličiek.

Tento liek nie je určený pre dospievajúcich vážiacich menej ako 40 kg a pre deti mladšie ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Stribu 200 mg**

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

Stribu 200 mg môže ovplyvňovať niektoré iné lieky alebo nimi môže byť ovplyvnený.

Napríklad:

- antikoagulanciami (t. j. lieky na riedenie krvi alebo na zabránenie tvorbe krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, napr. kaptopril; betablokátory, napr. atenolol; antagonisty receptora angiotenzínu II, napr. losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu tabletami Stribu 200 mg alebo môžu byť nimi ovplyvnené.

Preto sa vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete tablety Stribu 200 mg užívať s inými liekmi.

Platí to najmä v prípade nasledovných liekov::

iné NSAID, vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2	pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť)	pretože sa účinok digoxínu môže zvýšiť
glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo liečivá podobné kortizónu)	pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacom trakte
antiagregačné lieky (lieky proti zrážaniu krvi)	pretože to môže zvýšiť riziko krvácania
kyselina acetylsalicylová (v nízkych dávkach)	pretože účinok zriedňujúci krv sa môže narušiť
lieky na riedenie krvi (ako warfarín)	pretože ibuprofén môže zosilniť účinky týchto liekov
fenytoín (liek na epilepsiu)	pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na depresiu)	pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacom trakte
lítium (liek na manicko-depresívnu poruchu a depresiu)	pretože sa môže zvýšiť účinok lítia
probenecid a sulfínyprazóny (lieky na dnu)	pretože vylučovanie ibuprofenu sa môže predĺžiť
lieky na vysoký krvný tlak a tablety na odvodnenie	pretože ibuprofén môže znížiť účinky týchto liekov a zvýšiť riziko poruchy obličiek
draslík šetriace diuretiká, napr. amilorid, kanreonát draselný, spironolaktón, triamterén	pretože to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi)
metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus)	pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva, ktoré potláčajú funkciu imunitného systému)	pretože by mohlo dôjsť k poruche funkcie obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	pretože užívanie Stribu 200 mg môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov
deriváty sulfonilmočoviny (lieky na liečbu cukrovky)	pretože môže byť ovplyvnená hladina cukru v krvi
chinolónové antibiotiká	pretože sa môže zvýšiť riziko záchvatov (kŕčov)
vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané na plesňové infekcie	pretože účinok ibuprofenu môže byť zvýšený; je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súbežne s vorikonazolom alebo flukonazolom
aminoglykozidy	NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov
baklofén (liek na liečbu stuhnutosti svalov)	po začatí liečby ibuprofénom sa môže prejaviť toxický účinok baklofenu
ritonavir (liek na liečbu infekcie HIV)	ritonavir môže zvyšovať plazmatické hladiny NSAID
kolestyramín	vstrebávanie ibuprofenu je pri súbežnom podávaní ibuprofenu a kolestyramínu spomalené a znížené, preto je potrebné tieto lieky užiť s niekoľkohodinovým odstupom
ginko biloba	ginko môže pri podávaní s NSAID zvýšiť riziko krvácania
mifepristón (na prerušenie tehotenstva)	ak sú NSAID užitú do 8-12 dní od podania mifepristónu, môžu znížiť účinnosť mifepristónu

alkohol, bisfosfonáty a oxpentifilín (pentoxifylín)	môžu zosilniť vedľajšie účinky na tráviaci trakt a zvýšiť riziko krvácania a tvorby vredov
---	--

#### Stribu 200 mg a alkohol

Nepite alkohol počas užívania Stribu 200 mg. Niektoré vedľajšie účinky, ako sú účinky na tráviaci trakt alebo na centrálny nervový systém, môžu byť viac pravdepodobné, ak je alkohol požívaný v rovnakom čase ako Stribu 200 mg.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Tehotenstvo

Ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Stribu 200 mg. Váš lekár vám môže tento liek predpísať, ak to je nevyhnutné. V takomto prípade sa má užívať najnižšia účinná dávka čo najkratší čas. Neužívajte tento liek v priebehu posledných troch mesiacov tehotenstva.

#### Dojčenie

Ibuprofén prechádza do materského mlieka, ale vplyv na dojča je nepravdepodobný. Počas dojčenia je povolené krátkodobé užívanie tohto lieku v odporúčanej dávke. Ak potrebujete užívať počas dojčenia tento liek dlhodobo, poraďte sa so svojim lekárom.

#### Plodnosť

Stribu 200 mg patrí do skupiny liekov NSAID, ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný (vratný) po vysadení liečby.

Ak sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, poraďte sa s lekárom.

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

Ibuprofén všeobecne nemá alebo má len malý vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vyšších dávkach sa však môžu v individuálnych prípadoch objaviť vedľajšie účinky na centrálnu nervovú sústavu, ako únava a závraty, čo môže ovplyvniť schopnosť reagovať a aktívne sa zúčastňovať na cestnej premávke a obsluhovať stroje. Toto platí vo väčšej miere pri kombinácii s alkoholom.

#### **Stribu 200 mg obsahuje laktózu**

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

#### **Stribu 200 mg obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Stribu 200 mg**

Vždy užívajte Stribu 200 mg 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.

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

Odporúčaná jednotlivá dávka je 1-2 tablety. V prípade potreby sa môžu užiť dodatočné dávky po 1-2 tabletách. Príslušný interval dávkovania sa má zvoliť vzhľadom na prejavené príznaky a maximálnu odporúčanú dennú dávku. Medzi dávkami má byť odstup najmenej 6 hodín. Neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie.

Má sa užívať najnižšia dávka čo najkratší čas potrebný na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu a jej príznaky (napr. horúčka alebo bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, neodkladne sa poraďte so svojim lekárom (pozri časť 2).

#### *Spôsob podávania*

Tablety sa prehltávajú celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Odporúča sa, aby pacienti s citlivým žalúdkom užívali Stribu 200 mg s jedlom.

Poradte sa s lekárom:

- ak je u dospelých potrebná liečba v prípade horúčky dlhšie ako 3 dni a v prípade bolesti dlhšie ako 4 dni, alebo ak sa príznaky zhoršia;
- ak je u dospievajúcich od 12 do 17 rokov potrebná liečba dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky ochorenia zhoršia.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov alebo u dospievajúcich, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 40 kg.

#### **Ak užijete viac Stribu 200 mg, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo Stribu 200 mg, ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste zistili, aké je riziko, a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže obsahovať krv) alebo menej často hnačku, tiež bolesť hlavy, žalúdočno-črevné krvácanie, rozmazané videnie, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí a vzplanutie astmy u astmatikov. Po užití vysokých dávok boli hlásené spavosť, podráždenosť, dezorientácia, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, krče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízky krvný tlak, zvýšená hladina draslíka v krvi, zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhávajúce obličiek, poškodenie pečene, útlm dýchania, modré sfarbenie pokožky a slizníc (cyanóza), pocit chladu a problémy s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť Stribu 200 mg**

Nepodávajte 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 neprejavia u každého.

V súvislosti s liečbou NSAID bolo hlásené hromadenie tekutín v tkanivách (edém), vysoký krvný tlak a zlyhávajúce srdce.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú na úrovni tráviaceho traktu. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy/vredy dvanástnika (peptické vredy), perforácie (prederavenia) alebo krvácanie do tráviaceho traktu, niekedy život ohrozujúce, najmä u starších osôb (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky: nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesti brucha, čierne dechtové sfarbenie stolice, vracanie krvi, rany (vredy) v ústach a v krku (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Menej často bol pozorovaný zápal sliznice žalúdka (gastritída). Riziko vzniku žalúdočno-črevného krvácania závisí najmä od dávkovania a dĺžky liečby.

**Prestaňte užívať Stribu 200 mg a okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:**

- silná bolesť žalúdka, najmä keď začnete užívať Stribu 200 mg (menej časté: môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí);
- čierna stolica, krvavá hnačka alebo vracanie krvi (menej časté: môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí);
- kožné vyrážky, závažné pľuzgiere alebo odlupovanie kože, poškodenie slizníc (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) alebo akékoľvek prejavy precitlivivosti (menej časté: môže postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí);
- horúčka, bolesť hrdla a úst, príznaky podobné chrípke, pocit únavy, krvácanie z nosa a kože. Tieto príznaky môžu byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek v tele (agranulocytóza) (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí);
- silná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí);
- pľuzgiere na rukách a nohách (Stevensov-Johnsonov syndróm) (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí);
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek) (neznáme: častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov);
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami 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). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Stribu 200 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2 (neznáme: častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

**Ďalšie možné vedľajšie účinky**

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
  - žalúdočno-črevné príznaky, ako sú pálenie záhy, bolesť brucha a nevoľnosť, hnačka, vracanie, plynatosť (vetry) a zápcha;
  - mierne žalúdočno-črevné krvácanie, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (málokrvnosť).
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
  - vredy v tráviacom trakte s možným krvácaním a prederavením, zápal ústnej sliznice s tvorbou vriedkov, zhoršenie existujúcich črevných ochorení (kolitída alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka (gastritída);
  - reakcie z precitlivivosti so žihľavkou a svrbením, ako aj záchvaty astmy (s možným poklesom krvného tlaku);
  - poruchy centrálnej nervovej sústavy, ako bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo vyčerpanosť;
  - poruchy videnia.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
  - tinitus (zvonenie v ušiach), strata sluchu;
  - bolesť v slabínach a/alebo v bruchu, krv v moči a horúčka môžu byť prejavy poruchy funkcie obličiek (papilárna nekróza), zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi, zvýšená koncentrácia močoviny v krvi.
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
  - ak sa objavia prejavy infekcie alebo ak sa počas užívania Stribu 200 mg príznaky zhoršia, okamžite vyhľadajte lekára, pretože sa musí zvážiť nutnosť antiinfekčnej/antibiotickej liečby. Po užití ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptického meningitídy sprevádzané stuhnutosťou šíje, bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo poruchami vedomia. U pacientov s

- autoimunitnými ochoreniami (systémový *lupus erythematosus* (SLE), zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) môže byť výskyt týchto vedľajších účinkov pravdepodobnejší;
- poruchy tvorby krviniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopénia, agranulocytóza); prvé prejavy sú: horúčka, bolesť v krku, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, nadmerná vyčerpanosť, krvácanie z nosa a kože. V týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc. Nesmiete začať so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká);
  - závažné celkové alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) - prejavy môžu byť: opuch tváre, jazyka a hrdla, dýchavičnosť, zrýchlený tlkot srdca, pokles krvného tlaku, čo môže spôsobiť až život ohrozujúci šok. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo sa môže stať aj po prvom užití, okamžite kontaktujte svojho lekára;
  - psychotické reakcie, depresie;
  - búšenie srdca, zlyhávanie srdca, srdcový infarkt, opuch (edém), vysoký krvný tlak a srdcový záchvat boli hlásené pri liečbe vysokými dávkami NSAID;
  - vysoký krvný tlak, zápal steny krvných ciev (vaskulitída);
  - astma, dýchavičnosť, kŕč svalstva priedušiek;
  - zápal pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), výskyt membránových zúžení v črevách. V prípade silnej bolesti vo hornej časti brucha, vracania krvi alebo ak máte čiernu stolicu, okamžite prerušte liečbu a poraďte sa s lekárom;
  - porucha funkcie pečene najmä pri dlhodobej liečbe (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože), zlyhávanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída), porucha funkcie pečene;
  - vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne 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 akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak spozorujete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkovej slabosti, prestaňte užívať Stribu 200 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poruchy funkcie obličiek alebo zlyhávania obličiek;
  - závažné formy kožných reakcií, zahŕňajúce kožnú vyrážku so začervenaním a tvorbou pluzgierov, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu (Lyellov syndróm) a stratu vlasov (alopéciu).
- **Neznáme** (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
    - koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako je Stribu 200 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### 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 Stribu 200 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Stribu 200 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Stribu 200 mg obsahuje

Liečivo je ibuprofén. Každá tableta obsahuje 200 mg ibuprofenu (vo forme dihydrátu sodnej soli ibuprofenu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

laktóza, monohydrát

laurylsíran sodný (E487)

krospovidón (E1201)

povidón

koloidný hydratovaný oxid kremičitý

mastenec (E553b)

stearát horečnatý (E470b)

Filmotvorná vrstva:

hypromelóza

laktóza, monohydrát

makrogol

oxid titaničitý (E171)

mastenec

citrónan sodný, dihydrát

### Ako vyzerá Stribu 200 mg a obsah balenia

Biela až takmer biela, okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta hladká na oboch stranách.

Veľkosti balenia: blistrové balenia z Alu/PVC/PVdC po 2, 4, 6, 10, 12, 20, 24, 48, 50 tabliet. Blistre sú balené v papierových škatuľkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor

1066 Nicosia

Cyprus

#### Výrobca:

Fair-Med Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Nemecko

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

Česká republika	Ibuprofen Strides
Holandsko	Ibuprofen Strides 200 mg filmomhulde tabletten
Nemecko	Ibuprofen Fair-Med 200 mg Filmtabletten
Rakúsko	Ibuprofen Fair-Med 200 mg Filmtablette
Rumunsko	Ibuprofen Strides 200 mg comprimate filmate
Slovensko	Stribu 200 mg filmom obalené tablety

<b>Švédsko</b>	Ibuprofen Strides
----------------	-------------------

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**