

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MODAFEN 200 mg/30 mg filmom obalené tablety**

ibuprofén/pseudoefedrínium-chlorid

**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 ste dospelý a ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

MODAFEN je zložený (kombinovaný) liek – je vhodný k potlačeniu nepríjemných príznakov akútnych infekčných ochorení dýchacích ciest, ako je bolesť hlavy a celého tela; celková únava, akútna nádcha, akútny zápal nosohltana, akútny zápal Eustachovej trubice (pocit zaľahnutého ucha), a ďalej znižuje teplotu pri horúčke.

Obsahuje ibuprofén, ktorý pôsobí proti bolesti (analgetikum), protizápalovo (antiflogistikum) a znižuje teplotu pri horúčke (antipyretikum), druhé liečivo pseudoefedrínium-chlorid znižuje opuch sliznice horných dýchacích ciest (dekonescens).

Liek je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Ak ste dospelý a ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

**Neužívajte MODAFEN**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo pseudoefedrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo niektoré iné protizápalové lieky, ktorá sa prejavuje ako priedušková astma alebo žihľavka;
- pri existujúcom alebo opakovanom vrede žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní alebo perforácii (prederavení) v zažívacom trakte spôsobenom nesteroidnými protizápalovými liekmi v minulosti;

- pri vysokom krvnom tlaku, pri ischemickej chorobe srdca, srdcovej nedostatočnosti, a pri kardiomyopatii (zriedkavé ochorenie srdcového svalu);
- pri poruchách krvotvorby a poruchách krvnej zrážavosti;
- pri zvýšenej činnosti štítnej žľazy, pri cukrovke, pri glaukóme (zelený zákal), pri epilepsii;
- pri liečbe niektorými antidepresívami (tzv. tricyklickými a inhibítormi monoaminoxidázy – MAO);
- pri podávaní látok zvyšujúcich činnosť sympatického nervového systému;
- počas tehotenstva a dojčenia.

Liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

- ste prekonali vredové ochorenie žalúdka alebo dvanástnika;
- máte ťažšiu poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- máte astmu;
- máte ochorenie spojivového tkaniva;
- máte ochorenie tráviaceho traktu (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k novému vzplanutiu týchto ochorení
- máte infekciu– pozri časť „Infekcie“ nižšie.

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.

Pred užitím lieku MODAFEN 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.

MODAFEN sa nemá užívať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

U pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli vred žalúdka alebo dvanástnika, predovšetkým pokiaľ bola vredová choroba komplikovaná krvácaním alebo prederavením tráviaceho traktu, ďalej u starších pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej, by sa malo zväziť podanie liekov chrániacich sliznicu žalúdka a dvanástnika.

Počas liečenia sa ojedinele môže vyskytnúť krvácanie zo zažívacieho traktu, vred alebo perforácia.

Vznik týchto stavov môže, ale nemusí byť sprevádzaný varovnými príznakmi. Riziko vzniku krvácania, vrelu alebo perforácie v zažívacom trakte sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou lieku.

Závažnosť týchto porúch je všeobecne vyššia u starších pacientov.

Pokiaľ sa počas užívania MODAFENU objaví krvácanie do tráviaceho traktu, ihneď prerušte užívanie MODAFENU.

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

### Infekcie

MODAFEN môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže MODAFEN oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku 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.

Ak máte ovčie kiahne, mali by ste sa vyhnúť užívaniu lieku MODAFEN.

Pri užívaní MODAFENU sa môžu vyskytnúť náhle bolesti brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať MODAFEN a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Pri užívaní lieku MODAFEN sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať MODAFEN a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

### **Deti a dospievajúci**

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a MODAFEN**

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

Liek MODAFEN môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu srdcovej nedostatočnosti;
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a močopudnými liekmi;
- nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii;
- liekmi na liečbu cukrovky;
- liekmi na liečbu žalúdočných vredov;
- liekmi znižujúcimi hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítom, digoxínom a fenytoínom (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónovými antibiotikami, metotrexátom (liek užívaný pri rakovine), baklofénom (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporínom (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom MODAFEN alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku MODAFEN s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **MODAFEN a jedlo, nápoje a alkohol**

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa tekutinou.

Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy), užívajte liek počas jedla alebo ho zapíjajte mliekom.

Počas liečby nie je vhodné konzumovanie alkoholických nápojov.

### **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.

Počas tehotenstva a dojčenia sa MODAFEN nesmie užívať.

- Neužívajte MODAFEN, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a

srdom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. MODAFEN 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 MODAFEN 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.

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

Liek môže u citlivých osôb vyvolať závraty, a tak nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť. Ak sa u vás takýto účinok prejaví, nemal/a by ste viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **MODAFEN obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

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

### **MODAFEN obsahuje pseudoefedrín**

Pseudoefedrín a jeho hlavný metabolit norpseudoefedrín sú uvedené na zozname látok zakázaných pre športovcov (doping).

### **MODAFEN obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať MODAFEN**

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Odporúčaná dávka

U dospelých a dospievajúcich od 12 rokov je zvyčajné dávkovanie 1 – 2 filmom obalené tablety 3-krát denne počas trvania príznakov, spravidla 3 – 5 dní (nie dlhšie ako 7 dní).

Maximálna denná dávka je 6 filmom obalených tabliet v priebehu 24 hodín.

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa tekutinou. Ak sa v priebehu liečby objavia zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy), užívajte liek počas jedla alebo ho zapíjajte mliekom.

Ak ste dospelý a pokiaľ príznaky ochorenia pri liečbe MODAFENOM neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 – 5 dní, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade dospievajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Bez konzultácie s lekárom neužívajte MODAFEN dlhšie ako 7 dní.

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 užijete viac MODAFENU, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku MODAFEN ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť MODAFEN**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

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 MODAFEN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Pri výskyte alergickej reakcie, ktorá sa môže prejavovať opuchom okolo očí, vyrážkami a svrbením, pocitom tlaku na hrudníku alebo sťaženým dýchaním a tiež pri bolestiach v nadbrušku, alebo pri poruchách videnia, prípadne pri objavení sa krvácania z tráviaceho traktu (vracanie krvi alebo dočierne zafarbená stolica), prerušte užívanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.**

Pri užívaní ibuprofenu a pseudofedrínium-chloridu (liečivá MODAFENU) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, vracanie, bolesti v nadbruší, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.

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

- závraty, bolesti hlavy.

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

- poruchy krvotvorby,
- reakcie z precitlivenosti (napr. horúčka, vyrážka, hepatotoxicita (poškodzujúca pečeň)),
- zápal mozgových blán bez prítomnosti mikróbov (zvlášť u pacientov so systémovým lupus erytematosus a pri niektorých ochoreniach väzivového tkaniva),
- poruchy videnia, poruchy vnímania farieb, rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať farby (toxická amblyopia),
- zlyhávanie srdca,
- zúženie priedušiek (predovšetkým u astmatikov),
- zápal žalúdka, žalúdočný vred, dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu, perforácia sliznice tráviaceho traktu, zápal slinivky brušnej,
- opuchy,
- poruchy pečeneových funkcií (zvyčajne sa vrátia do pôvodného stavu – reverzibilné).

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

- zadržiavanie sodíka a tekutín,
- nespavosť, depresia, citová labilita,
- pocit búšenia srdca,
- zvýšenie krvného tlaku, pokles krvného tlaku
- zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), nové prepuknutie zápalových ochorení s tvorbou vredov na sliznici tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- pľuzgierové kožné reakcie,
- zápal močového mechúra, krv v moči, poruchy obličkových funkcií.

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

- manické symptómy, ako je nespavosť, povznesená alebo podráždená nálada, prehnané sebavedomie, zvýšená aktivita alebo nepokoj, zrýchlené myšlienky, zrýchlené rozprávanie a roztržitosť
- neschopnosť úplného vyprázdnenia močového mechúra
- tachykardia (zrýchlený srdcový rytmus)
- červená, šupinatá rozšírená 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 vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať MODAFEN a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm. Medzi príznaky DRESS syndrómu patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek).
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída)
- znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia)

Prestaňte užívať MODAFEN ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

**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 MODAFEN**

Tento liek uchováajte v suchu pri teplote do 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 MODAFEN obsahuje**

- Liečivo je: ibuprofén 200 mg a pseudoefedrínium-chlorid 30 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu C, povidón, stearín, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hypromelóza 2910/3, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, simetikónová emulzia SE 4, laurylsíran sodný.

**Ako vyzerá MODAFEN a obsah balenia**

Vzhľad lieku: biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 10, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**