

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofén Zentiva k.s. 400 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 po 3 dňoch pri horúčke alebo migrénovej bolesti hlavy alebo po 5 dňoch pri bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak sa vaše dieťa alebo dospievajúci nebude po 3 dňoch cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofén Zentiva k.s. a na čo sa používa

Ibuprofén Zentiva k.s. obsahuje ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky zmierňujú bolesť, horúčku a zápal.

Ibuprofén Zentiva k.s. sa používa na liečbu reumatických ochorení, ako sú artritické ochorenia (ochorenia kĺbov, napr. reumatoidná artritída), neartikulárne (mimokĺbové) reumatické ochorenia (napr. osteoartritída), alebo iného poškodenia svalov a kĺbov a poranenia mäkkých tkanív.

Ibuprofén Zentiva k.s. 400 mg je určený dospelým a dospievajúcim s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou (vo veku od 12 rokov).

Ibuprofén Zentiva k.s. 400 mg sa navyše používa na krátkodobú, symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy (vrátane migrénovej bolesti hlavy), bolesť chrbta a bolesti svalov a kĺbov, bolesť zubov, menštruačná bolesť a akútna bolesť a horúčka spojená s nachladnutím.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofén Zentiva k.s.

Neužívajte Ibuprofén Zentiva k.s.

- ak ste alergický (precitlivený) na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergické reakcie, ako sú astma, výtok z nosa, svrbivá kožná vyrážka alebo opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla po užití liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iných NSAID,
- ak máte alebo ste v minulosti mali opakovaný vred alebo krvácanie do žalúdka alebo tenkého čreva (dvanástnika) s dvoma alebo viacerými opakovaniami týchto epizód,

- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie v oblasti tráviaceho traktu súvisiace s predchádzajúcou liečbou NSAID,
- ak máte poruchu krvotvorby alebo poruchu zrážania krvi,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek,
- ak ste závažne dehydratovaný (z dôvodu vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín),
- ak máte akékoľvek aktívne krvácanie (vrátane krvácania do mozgu),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofén Zentiva k.s. obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s funkciou obličiek alebo pečene,
- ak máte astmu,
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronické obštrukčné ochorenia dýchacích ciest kvôli zvýšenému riziku alergických reakcií,
- ak užívate aj lieky, ktoré by mohli zvýšiť riziko vzniku vredov alebo krvácania (pozri nižšie „Iné lieky a Ibuprofén Zentiva k.s.“),
- ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angíny (bolesti na hrudníku) alebo ste niekedy mali srdcový infarkt, operáciu srdca (bypass), ochorenie periférnych tepien (slabý krvný obeh v ramenách, nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akúkoľvek cievnou mozgovú príhodu (vrátane minimálnej alebo prechodného ischemického ataku),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnou mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar,
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (porucha imunitného systému) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (riziko aseptického meningitídy),
- ak máte zápalovú vredovú chorobu tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída,
- ak máte problémy s normálnym mechanizmom zrážania krvi,
- ak ste práve podstúpili väčší chirurgický zákrok,
- ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva,
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Starší pacienti

Ak ste starší človek, budete náchylnejší na vedľajšie účinky, najmä krvácanie a prederavenie v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné.

Vredy, prederavenie a krvácanie do žalúdka alebo čriev

Krvácanie, vredy alebo prederavenie v žalúdku alebo črevách sa môžu vyskytnúť bez akýchkoľvek varovných prejavov, dokonca aj u pacientov, ktorí také problémy nikdy predtým nemali. Môžu byť život ohrozujúce.

Riziko krvácania do žalúdka alebo čriev, vredov alebo prederavenia sa všeobecne zvyšuje pri vyšších dávkach ibuprofenu. Je tiež vyššie u starších pacientov, pre viac informácií pozri „Starší pacienti“ v časti „Ako užívať Ibuprofén Zentiva k.s.“. Riziko sa tiež zvyšuje, ak sa niektoré ďalšie lieky užívajú spolu s ibuprofénom (pozri „Iné lieky a Ibuprofén Zentiva k.s.“).

Pacienti, ktorí už niekedy mali problémy so žalúdkom, najmä starší pacienti, by mali vedieť o akýchkoľvek neobvyklých príznakoch v oblasti žalúdka a čriev a ihneď ich hlásiť svojmu lekárovi.

Ak dôjde ku krvácaniu alebo vredom v tráviacom trakte, liečba ibuprofénom sa musí ukončiť.

Účinky na srdce a mozog

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Kožné reakcie

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

Účinky na obličky

Ibuprofén môže spôsobiť problémy s funkciou obličiek aj u pacientov, ktorí v minulosti problémy s obličkami nemali. To môže mať za následok opuch nôh a u predisponovaných osôb môže viesť dokonca k zlyhaniu srdca alebo vysokému krvnému tlaku.

Ibuprofén môže spôsobiť poškodenie obličiek, najmä u pacientov, ktorí už majú problémy s obličkami, srdcom alebo pečeňou alebo užívajú diuretiká alebo inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako aj u starších ľudí. Ukončenie liečby ibuprofénom však všeobecne vedie k zotaveniu.

Infekcie

Ibuprofén Zentiva k.s. môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofén Zentiva k.s. 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 opatrenia

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti na zmiernenie bolesti hlavy ich môže ešte zhoršiť. Ak pociťujete časté alebo denné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov na bolesť hlavy, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako užíjete ďalší liek proti bolesti. Liečba sa má prerušiť, ak je diagnostikovaná bolesť hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH).

Neužívajte Ibuprofén Zentiva k.s., ak plánujete otehotnieť. Poradte sa najskôr so svojim lekárom. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Deti a dospelávajúci

Ibuprofén Zentiva k.s. 400 mg sa nemá používať u dospelávajúcich s telesnou hmotnosťou do 40 kg alebo u detí vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a Ibuprofén Zentiva k.s.

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

Ibuprofén Zentiva k.s. môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- lieky, ktoré sú antikoagulanciá (čo znamená, že riedia krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan),
- iné NSAID alebo kyselina acetylsalicylová, pretože tieto lieky môžu zvyšovať riziko vredov alebo krvácania v tráviacom trakte,
- metotrexát (používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení), pretože ibuprofén môže zvyšovať účinok tohto lieku,
- digoxín (používaný na liečbu rôznych srdcových chorôb), pretože účinok digoxínu môže byť zvýšený,
- fenytoín (používaný na prevenciu výskytu epileptických záchvatov), pretože ibuprofén môže zvyšovať účinok tohto lieku,

- lítium (používa sa na liečbu depresie a mánie), pretože ibuprofén môže zvyšovať účinok tohto lieku,
- draslík šetriace diuretiká, pretože to môže viesť k hyperkaliémii (vysoké hladiny draslíka v krvi),
- kolestyramín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu), pretože účinok ibuprofenu môže byť znížený. Lieky sa majú podávať najmenej v hodinovom odstupe.
- aminoglykozidy (lieky proti určitým typom baktérií), pretože ibuprofén môže znižovať vylučovanie aminoglykozidov, ich súbežné podávanie môže zvýšiť riziko toxicity,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky na liečbu depresie), ako je paroxetín, sertralín, citalopram, pretože môžu zvyšovať riziko krvácania v tráviacom trakte,
- moklobemid (reverzibilný inhibítor monoaminoxidázy typu A (RIMA) - liek na liečbu depresívnych chorôb alebo sociálnej fóbie), pretože môže byť zosilnený účinok ibuprofenu,
- cyklosporín, takrolimus (na potlačenie imunity po transplantácii orgánu), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek,
- zidovudín (používaný na liečbu pacientov s HIV), pretože použitie tohto lieku môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbu alebo ku krvácaniu, ktoré vedie k opuchu u HIV (+) pacientov s hemofiliou,
- ritonavir (používaný na liečbu pacientov s HIV), pretože ritonavir môže zvyšovať koncentráciu ibuprofenu,
- mifepristón, pretože ibuprofén môže znižovať účinok tohto lieku,
- probenecid alebo sulfinpyrazón (na liečbu dny), pretože vylučovanie ibuprofenu môže byť spomalené,
- chinolónové antibiotiká, pretože sa môže zvýšiť riziko kŕčov,
- deriváty sulfonfylmočoviny (na liečbu cukrovky typu 2), pretože sa môže zvýšiť účinok týchto liekov,
- kortikosteroidy (používané proti zápalom), pretože tieto lieky môžu zvyšovať riziko vredov alebo krvácania v tráviacom trakte,
- bisfosfonáty (používajú sa pri osteoporóze, Pagetovej chorobe a na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi), pretože môžu zvyšovať riziko vredov alebo krvácania v tráviacom trakte,
- oxpentifylín (pentoxifylín) (používaný na liečbu porúch obehového systému tepien nôh alebo rúk), pretože môžu zvyšovať riziko vredov alebo krvácania v tráviacom trakte,
- baklofén (liek na uvoľnenie svalov), pretože sa môže zvýšiť toxicita baklofenu,
- inhibítory CYP2C9, pretože súbežné podávanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol) môže zvýšiť vystavenie sa pôsobeniu ibuprofenu (substrát CYP2C9).

Ibuprofén Zentiva k.s. a jedlo a alkohol

Ak ste pacient s citlivým žalúdkom, odporúča sa užívať tento liek s jedlom.

Vyhýbajte sa alkoholu, pretože môže zosilniť vedľajšie účinky tohto lieku, najmä tie, ktoré pôsobia na žalúdok, črevá alebo mozog.

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 Ibuprofén Zentiva k.s. počas posledných troch mesiacov 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 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibuprofén Zentiva k.s., pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporúči 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 Ibuprofén Zentiva k.s. 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

Ibuprofén prechádza do materského mlieka, ale pri krátkodobej liečbe nie je pravdepodobné, že bude mať vplyv na dojčené dieťa. Ak je však predpísaná dlhšia liečba, malo by sa zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Plodnosť

Ibuprofén Zentiva k.s. môže sťažiť otehotnenie. Mali by ste informovať svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením.

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Tento účinok je vratný po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofén všeobecne nemá nepriaznivé účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri vysokých dávkach sa však môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako únava a závraty a môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento účinok je zosilnený súčasťou konzumáciou alkoholu.

Ibuprofén Zentiva k.s. obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ibuprofén Zentiva k.s.

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.

Ako užívať Ibuprofén Zentiva k.s.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody (perorálne použitie). Tabletu nedrvtite, nežujte ani cmúľajte, aby ste predišli podráždeniu žalúdka alebo hrdla. Ak máte citlivý žalúdok, odporúča sa užívať tento liek s jedlom.

Koľko Ibuprofenu Zentiva k.s. užiť

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo 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). Pri dlhodobej liečbe reumatických ochorení má byť cieľom nízka udržiavacia dávka.

Dávka ibuprofenu u dospelých závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta.

Maximálna jednorazová dávka ibuprofenu nemá byť vyššia ako 800 mg u dospelých alebo 600 mg u dospelých.

Dospelí: musíte sa poradiť s lekárom, ak sa nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie po 3 dňoch pri horúčke alebo migrénovej bolesti hlavy, alebo po 5 dňoch v prípade bolesti.

Dospelí: Ak sa tento liek u detí a dospelých vyžaduje 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné vyhľadať lekára.

Ibuprofén Zentiva k.s. 400 mg sa nemá používať u dospelých s telesnou hmotnosťou do 40 kg alebo u detí vo veku do 12 rokov.

Vyššie dávky, ako sú odporúčané, môžu predstavovať vážne riziká. Bez lekárskeho predpisu nepoužívajte súbežne rôzne druhy liekov tlmiacich bolesť.

Odporúčaná dávka je:

Reumatické ochorenia

Dospelí:

Maximálna denná dávka: 2 400 mg.

Dávka má byť užitá nasledovne:

Jedna 400 mg tableta 3-krát denne. Odstup medzi dávkami minimálne 4 - 6 hodín. Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Vzhľadom na charakter a závažnosť vášho stavu vám môže lekár zvýšiť dávku na 800 mg, užívanú 3-krát denne.

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou (starší ako 12 rokov):

Denná dávka je 20 mg/kg až maximálne 40 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do 3 - 4 dávok po 400 mg. Maximálna denná dávka je 2 400 mg.

Mierna až stredne silná bolesť a akútna bolesť a horúčka

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou (starší ako 12 rokov):

Maximálna denná dávka: 1 200 mg.

Dávka má byť užitá nasledovne:

Jedna tableta užitá ako jednorazová dávka alebo podľa potreby maximálne 3-krát denne. Odstup medzi dávkami minimálne 4 - 6 hodín.

Migrénová bolesť hlavy

Maximálna denná dávka: 1 200 mg.

Dávka má byť užitá nasledovne:

Jedna 400 mg tableta užitá podľa potreby 1 až 3-krát denne. Odstup medzi dávkami minimálne 4 - 6 hodín.

Viac ako 400 mg v jednej dávke neposkytuje lepšiu úľavu od bolesti.

Menštruačná bolesť

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a vyššou (starší ako 12 rokov):

Maximálna denná dávka: 1 200 mg.

Dávka má byť užitá nasledovne:

Jedna tableta Ibuprofenu Zentiva k.s. 400 mg užitá pri prvých prejavoch menštruačných problémov 1 až 3-krát denne. Odstup medzi dávkami minimálne 4 - 6 hodín.

Starší pacienti

Ak ste starší človek, mali by ste sa pred použitím Ibuprofenu Zentiva k.s. vždy poradiť so svojim lekárom. Ak ste starší človek, budete náchylnejší na vedľajšie účinky, najmä krvácanie a prederavenie v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. Váš lekár vám poradí.

Znížená funkcia pečene alebo obličiek

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, pred použitím Ibuprofenu Zentiva k.s. sa vždy poraďte s lekárom.

Ak užijete viac Ibuprofenu Zentiva k.s., ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Ibuprofenu Zentiva k.s. ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), pomalý tep srdca, slabosť a závraty (pokles krvného tlaku), krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibuprofén Zentiva k.s.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr, s výnimkou prípadov, keď do užitia ďalšej dávky zostávajú menej ako štyri hodiny.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Výskyt vedľajších účinkov je pravdepodobnejší pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Prestaňte užívať Ibuprofén Zentiva k.s. a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledovných príznakov:

- angioedém (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) s príznakmi ako sú:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
 - ťažkosti s prehĺtaním,
 - žihľavka a ťažkosti s dýchaním.
- čierna dechtovitá stolica alebo vracanie krvi (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- boli hlásené závažné zmeny na koži a slizniciach, ako je epidermálna nekrolýza a/alebo multiformný erytém (veľmi zriedkavý vedľajší účinok). Navyše sa môže vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek). Častota výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť 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). Častota výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
- rozmazané videnie alebo iné problémy s očami, ako je citlivosť na svetlo, strata zraku (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené nižšie v skupinách podľa častoty výskytu:

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

- pálenie záhy, bolesti brucha, poruchy trávenia;
- tráviace ťažkosti, ako je hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (vetry), zápcha.

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

- vredy v tráviacom trakte s prederavením alebo bez prederavenia;
- zápal čreva a zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) a tráviaceho traktu (Crohnova choroba) a komplikácie výbežku hrubého čreva (perforácia alebo fistula);
- mikroskopické črevné krvácanie, ktoré môže viesť k anémii (málokrvnosti);
- vredy a zápal v ústach;
- bolesť hlavy, ospalosť, točenie hlavy, závrat, únava, nepokoj, nespavosť alebo podráždenosť.

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

- zápal sliznice žalúdka;
- problémy s obličkami vrátane vzniku opuchu, zápalu obličiek a zlyhania obličiek;
- výtok z nosa, astma;
- vyrážka, zvýšená citlivosť pokožky na slnko;
- reakcia z precitlivenosti, ako je žihľavka, svrbenie.

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

- depresia, zmätenosť, halucinácie;
- syndróm *lupus erythematosus*;
- zvýšenie hladiny močoviny a ďalších pečeňových enzýmov v krvi, zníženie hladiny hemoglobínu a hodnoty hematokritu, zníženie agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek a predĺženie času krvácania, zníženie vápnika v sére a zvýšenie hladiny kyseliny močovej v sére.

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

- nepríjemné búšenie srdca, srdcové zlyhanie, srdcový infarkt alebo vysoký krvný tlak;
- poruchy tvorby krvných buniek (s príznakmi ako je horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy úst, príznaky podobné chrípke, silná únava, krvácanie z nosa a kože);
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach;
- zápal pažeráka alebo podžalúdkovej žľazy;
- zúženie čreva;
- poškodenie pečene, ktoré spôsobuje žltkasté sfarbenie kože alebo očných bielkov a zadržiavanie tekutín v tele;
- zápal mozgových blán (bez bakteriálnej infekcie);
- poškodenie tkaniva obličiek;
- vypadávanie vlasov;
- psychotické reakcie;
- zápal krvných ciev;
- ibuprofén môže maskovať prejavy a príznaky infekcií, zhoršenie infekcií alebo komplikácie infekcií. Ak užívate tento liek, keď máte infekciu a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- trpnutie v rukách a nohách;
- pocit úzkosti;
- porucha sluchu;
- celkový pocit nepohodlia;
- zápal očného nervu, ktorý môže viesť k problémom so zrakom;
- nízka hladina neutrofilov (typ bielych krviniek).

Lieky ako je Ibuprofén Zentiva k.s. môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody. V súvislosti s NSAID boli hlásené zadržiavanie vody (edém), vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Ibuprofén Zentiva k.s. môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vašej odolnosti voči infekcii. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a vážne zhoršenie celkového stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie ako bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára. Vykoná vám krvný test na kontrolu možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať svojho lekára o vašom lieku.

Počas liečby ibuprofénom boli u pacientov s existujúcimi autoimunitnými ochoreniami, ako je systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva, pozorované prípady meningitídy (prejavujúce sa ako stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia).

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 Ibuprofén Zentiva k.s.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Ibuprofén Zentiva k.s. obsahuje

- Liečivo je ibuprofén.
Každá tableta obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, kyselina stearová, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.
Obalová vrstva: hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Ibuprofén Zentiva k.s. a obsah balenia

Biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom 12 mm.

Tablety sú balené do PVC/Al blistrov.

Veľkosti balenia:

10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr. 50 sector 3
Bukurešť
Rumunsko

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

Bulharsko:	Extralgin/Екстралгин
Rakúsko:	Zenalgin
Švédsko, Fínsko, Rumunsko, Island, Nórsko:	Ibuprofen Zentiva
Česká republika, Dánsko:	Ibuprofen Zentiva ks
Slovensko:	Ibuprofén Zentiva k.s. 400 mg
Španielsko:	Ibuprofeno Zentiva ks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.