

## Písomná informácia pre používateľa

### Dexibuprofén Strides 200 mg filmom obalené tablety

dexibuprofén

[pre OTC]

**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, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

[pre balenia s výdajom viazaným na lekárske predpis]

**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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Dexibuprofén Strides a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexibuprofén Strides
3. Ako užívať Dexibuprofén Strides
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexibuprofén Strides
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dexibuprofén Strides a na čo sa používa**

Tento liek sa nazýva Dexibuprofén Strides 200 mg filmom obalené tablety. Tablety Dexibuprofén Strides obsahujú liečivo dexibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID ako dexibuprofén sa používajú proti bolesti a na tlmenie zápalu. Pôsobia tak, že znižujú množstvo prostaglandínov (látok regulujúcich zápal a bolesť), ktoré produkuje vaše telo.

Dexibuprofén Strides sa používa na úľavu od:

- bolesti a zápalu spôsobeného osteoartritídou (opotrebovanie kĺbov),
- menštruačnej bolesti,
- miernej až stredne silnej bolesti, ako sú bolesti svalov a kĺbov a zubov.

[pre OTC]

- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexibuprofén Strides

### Neužívajte Dexibuprofén Strides, ak:

- ste alergický na dexibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti (vaša alergia vám môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, astmu, nádchu, kožné vyrážky alebo opuch tváre),
- u vás v minulosti došlo ku krvácaniam alebo perforáciám v tráviacom trakte spôsobeným NSAID,
- máte alebo ste v minulosti mali opakujúce sa žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (vracanie krvi, čierna stolica alebo krvavá hnačka môžu byť prejavom krvácania do žalúdka alebo čriev),
- máte krvácanie do mozgu (mozgovo-cievne krvácanie) alebo iné aktívne krvácania,
- u vás v súčasnosti prepuklo zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- máte závažné zlyhávanie srdca alebo závažné ochorenie pečene či obličiek,
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri tiež časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dexibuprofén Strides, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Iné zdravotné problémy môžu ovplyvniť to, akým spôsobom máte používať dexibuprofén. Pred užívaním tohto lieku sa uistite, že váš lekár vie, či:

- ste niekedy mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred,
- ste mali vredy čriev, ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu,
- máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste závislí od alkoholu,
- máte poruchy zrážania krvi (pozri tiež časť „Iné lieky a Dexibuprofén Strides“),
- máte opuch (keď sa zhromažďuje v tkanivách vášho tela tekutina),
- máte ochorenie srdca alebo vysoký krvný tlak,
- máte astmu alebo akékoľvek iné problémy s dýchaním,
- máte systémový lupus erythematosus (ochorenie postihujúce kĺby, svaly a kožu) alebo zmiešanú kolagenózu (kolagénové ochorenie postihujúce spojivové tkanivá) alebo
- máte problémy otehotnieť (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Dexibuprofénom Strides boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek kožné vyrážky, lézie slizníc, pľuzgiere alebo iné príznaky alergie, prestaňte užívať Dexibuprofén Strides a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Ak potrebujete vyššie dávky, najmä ak máte viac ako 60 rokov alebo ak ste mali žalúdočné či dvanástnikové vredy, existuje u vás zvýšené riziko žalúdočno-črevných vedľajších účinkov. Váš lekár môže zvážiť predpísanie ochranných látok spolu s Dexibuprofénom Strides.

Protizápalové lieky a lieky na bolesť, ako napríklad dexibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä keď sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.

Predtým ako užijete Dexibuprofén Strides, porozprávajte sa o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angíny pectoris (bolesť v hrudi) alebo ak ste mali srdcový infarkt, operáciu srdca s tzv. bypassom, ochorenie periférnych tepien (nedostatočný obeh krvi v celých dolných končatinách alebo v chodidlách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepien) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej cievnej mozgovej príhody“ alebo prechodného ischemického ataku („TIA“)).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01908-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03507-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03508-Z1B

- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo sa vo vašej rodine vyskytli choroby srdca či cievna mozgová príhoda, prípadne ak fajčíte.

Váš lekár môže potrebovať vykonávať pravidelné vyšetrenia, ak:

- máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- máte viac ako 60 rokov,
- musíte užívať tento liek na dlhodobú liečbu.

Váš lekár vám povie, ako často potrebujete podstupovať tieto vyšetrenia.

Ak budete dlhodobo užívať vysoké dávky liekov proti bolesti (použitie mimo schváleného dávkovania), môžete mať bolesť hlavy. V tomto prípade nesmiete na bolesť hlavy užívať viac Dexibuprofenu Strides.

Ak máte infekciu ovčích kiahní (varicella zoster), neužívajte NSAID.

U niektorých pacientov môže dôjsť k oneskorenému nástupu účinku v prípade, ak sa Dexibuprofén Strides užije na rýchle zmiernenie akútnej bolesti, najmä ak sa užije s jedlom (pozri tiež časť 3).

### **Iné lieky a Dexibuprofén Strides**

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

Dexibuprofén Strides môže ovplyvňovať niektoré iné lieky alebo byť nimi ovplyvňovaný. Napríklad:

- antikoagulačné lieky (t. j. lieky na riedenie krvi/zabraňujúce zrážaniu krvi, napríklad aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín) môžu predĺžiť čas krvácania alebo môže dôjsť ku krvácaniu, ak sa užívajú spolu s Dexibuprofénom Strides,
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako napríklad kaptopril, betablokátory, ako napríklad atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu II, ako napríklad losartan), môžu znižovať prínos týchto liekov.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť liečbu Dexibuprofénom Strides alebo byť ňou ovplyvnené.

Pred použitím Dexibuprofenu Strides spolu s inými liekmi sa preto vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Najmä informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak okrem vyššie uvedených liekov užívate aj niektoré z nasledujúcich liekov:

- NSAID (lieky na bolesť, horúčku a zápal). Ak užívate Dexibuprofén Strides s inými NSAID alebo kyselinou acetylsalicylovou (aspirín), existuje u vás zvýšené riziko vredov a krvácania v zažívacom trakte.
- lítium používané na liečbu niektorých porúch nálady. Dexibuprofén Strides môže zvyšovať účinok lítia.
- metotrexát. Dexibuprofén Strides môže zvyšovať vedľajšie účinky metotrexátu.
- niektoré lieky na srdce nazývané inhibítory ACE alebo antagonisty receptorov angiotenzínu II. V zriedkavých prípadoch môžu zvyšovať riziko problémov s obličkami.
- diuretiká (tablety na odvodnenie organizmu).
- kortikosteroidy. Môže sa zvýšiť riziko vredov a krvácania.
- niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu) môžu zvyšovať riziko žalúdočno-črevného krvácania.
- digoxín (liek na srdce). Dexibuprofén Strides môže zvyšovať vedľajšie účinky digoxínu.
- imunosupresíva, ako napríklad cyklosporín.
- aminoglykozidové antibiotiká (lieky na liečbu infekcií).
- lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi. Inhibítory ACE, antagonisty receptorov angiotenzínu II, cyklosporín, takrolimus, trimetoprim a heparíny.
- fenytoín používaný na liečbu epilepsie. Dexibuprofén Strides môže zvyšovať vedľajšie účinky fenytoínu.
- fenytoín, fenobarbital a rifampicín. Súbežné podávanie môže znížiť účinky dexibuprofenu.
- sulfonylmočovina (niektoré perorálne antidiabetiká).
- pemetrexed (liek na liečbu niektorých foriem rakoviny).

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01908-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03507-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03508-Z1B

- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS).

### **Dexibuprofén Strides a jedlo, nápoje a alkohol**

Dexibuprofén Strides môžete užívať bez jedla, ale lepšie je ho užívať s jedlom, pretože to môže pomôcť zabrániť problémom so žalúdkom, najmä pri dlhodobom užívaní.

Ak užívate Dexibuprofén Strides, obmedzte alebo vyhybajte sa pitiu alkoholu, pretože to môže zvýšiť žalúdočno-črevné vedľajšie účinky.

### **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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### ***Tehotenstvo***

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete užívať Dexibuprofén Strides, pretože to môže vážne uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu, a to aj pri veľmi nízkych dávkach.

V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva môžete používať Dexibuprofén Strides iba po konzultácii s lekárom.

#### ***Dojčenie***

Do materského mlieka prechádzajú iba malé množstvá lieku Dexibuprofén Strides. Ak však dojčíte, neužívajte Dexibuprofén Strides dlhodobo a vo vysokých dávkach.

#### ***Fertilita***

Dexibuprofén môže zabraňovať otehotneniu. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy otehotnieť, informujte o tom svojho lekára.

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

Ak máte vedľajšie účinky, ako napríklad závrat, ospalosť, únavu, alebo ak po užití Dexibuprofénu Strides vidíte rozmazane, nevedzte vozidlá a neobsluhujte akékoľvek nebezpečné stroje (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Dexibuprofén Strides obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Dexibuprofén Strides**

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.

pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

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.

### **Spôsob podávania**

Dexibuprofén Strides je určený na perorálne použitie. Dexibuprofén Strides užívajte s pohárom vody alebo inej tekutiny. Dexibuprofén Strides účinkuje rýchlejšie, ak ho užijete bez jedla. Užívanie s jedlom sa odporúča v prípade, že to môže pomôcť zabrániť problémom so žalúdkom, najmä pri dlhodobom užívaní.

Neužívajte viac než 400 mg v **jednej dávke**.

Neužívajte viac než 1 200 mg **denne**.

### **Osteoartritída**

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01908-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03507-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03508-Z1B

Odporúčaná dávka je 600 až 900 mg Dexibuprofenu Strides denne rozdelená do 3 jednotlivých dávok. Napríklad 200 mg 3-krát denne. Pri akútnych stavoch a zhoršeníach stavu môže lekár zvýšiť dávku na 1 200 mg denne.

#### **Menštruačná bolesť**

Odporúčaná dávka je 600 až 900 mg Dexibuprofenu Strides denne rozdelená do 3 jednotlivých dávok. Napríklad 200 mg 3-krát denne.

#### **Mierna až stredne silná bolesť**

Odporúčaná dávka je 600 mg Dexibuprofenu Strides denne rozdelená do 3 jednotlivých dávok. Pri stavoch s akútnou bolesťou môže lekár zvýšiť dávku na 1 200 mg denne.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, ak máte problémy s prehĺtnutím celej tablety. Rozdelením tablety sa nedosiahne presná „polovičná“ dávka.

Ak chcete tabletu rozdeliť, položte ju na tvrdý povrch a zatlačte na ňu dvomi ukazovákmi alebo palcami.

Váš lekár vám môže predpísať aj iné dostupné sily tohto lieku (300 mg alebo 400 mg), aby ste mohli užívať vhodnejšiu dávku.

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek: Váš lekár vám mohol predpísať nižšiu dávku, než je obvyklá dávka Dexibuprofenu Strides. Dávku, ktorú vám predpísal váš lekár, nesmiete zvyšovať.

#### **Starší pacienti**

Ak máte viac než 60 rokov, váš lekár vám mohol predpísať nižšiu dávku než obvykle. Ak nemáte problémy s užívaním dexibuprofenu, váš lekár vám môže zvýšiť dávku.

#### **Deti a dospievajúci**

Keďže nie sú dostatočné skúsenosti s používaním u detí a dospievajúcich, Dexibuprofén Strides sa nemá používať u pacientov vo veku do 18 rokov.

#### **Ak užijete viac Dexibuprofenu Strides, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili tento liek, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste zistili riziko a poradili sa, aké opatrenia je potrebné podniknúť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, poruchu koordinácie pohybov, zmätenosť a trhavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené prípady ospalosti, bolesti v hrudi, búšenia srdca, straty vedomia, kŕčov (hlavne u detí), slabosti a závratu, krvi v moči, nízkeho krvného tlaku, pocitu telesného chladu a problémov s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť Dexibuprofén Strides**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Ďalšiu tabletu užite ako obvykle.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte užívať Dexibuprofén Strides a okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:**

- silná bolesť žalúdka, najmä keď začnete užívať Dexibuprofén Strides (menej časté: môže postihovať až 1 zo 100 ľudí).
- čierna stolica, krvavá hnačka alebo vracanie krvi (menej časté: môže postihovať až 1 zo 100 ľudí).
- kožné vyrážky, závažné pľuzgieri alebo olupovanie kože, slizničné lézie (veľmi zriedkavé: môže postihovať až 1 z 10 000 ľudí) alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti (menej časté: môže postihovať až 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 až 1 z 10 000 ľudí).
- silná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy (veľmi zriedkavé: môže postihovať až 1 z 10 000 ľudí).
- žlté sfarbenie kože a očných bielok (žltáčka) (zriedkavé: môže postihovať až 1 z 1 000 ľudí).
- opuch tváre, jazyka alebo hltana, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém) (menej časté: môže postihovať až 1 zo 100 ľudí).
- pľuzgieri na rukách a chodidlách (Stevensov-Johnsonov syndróm) (veľmi zriedkavé: môže postihovať až 1 z 10 000 ľudí).
- olupovanie kože (epidermálna nekrolýza) (veľmi zriedkavé: môže postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí).
- 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). Pozri tiež časť 2. (neznáme: frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov).
- 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: frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

**Ďalšie možné vedľajšie účinky**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- zažívacie problémy, bolesť žalúdka.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- hnačka, nevoľnosť alebo napínanie na vracanie,
- pocit vyčerpanosti alebo ospalosti, závrat, bolesť hlavy,
- kožná vyrážka.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- vredy a krvácanie do žalúdka alebo čriev, čierna stolica, vredy v ústach, gastritída (zápal žalúdka),
- purpura (fialové podliatiny), svrbenie a vyvýšená svrbivá vyrážka,
- opuch tváre alebo hrdla (angioedém),
- problémy so spánkom, nepokoj, úzkosť, rozmazané videnie, bzučanie alebo zvonenie v ušiach (ušný šelest),
- nádcha, ťažkosti s dýchaním.

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- silná alergická reakcia,
- psychotické reakcie, depresia, pocit podráždenosti,
- pocit zmätenosti, dezorientácie alebo vzrušenia,
- problémy so sluchom,
- plynatosť, zápcha, perforácie v tráviacom trakte (príznakmi sú silná bolesť žalúdka, horúčka, nevoľnosť), zapálený pažerák, prepuknutie divertikulárnej choroby (malé váčiky v črevách, ktoré sa môžu infikovať alebo zapáliť), kolitída alebo Crohnova choroba,
- problémy s pečeňou, hepatitída (zápal pečene) a žltáčka (zožltnutie kože alebo očí),

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01908-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03507-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03508-Z1B

- poruchy krvi vrátane porúch, ktoré znižujú počet bielych alebo červených krviniek alebo krvných doštičiek.

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- reakcie z precitlivenosti vrátane príznakov ako horúčka, vyrážka, bolesť v bruchu, bolesť hlavy, napínanie na vracanie a vracanie,
- citlivosť na svetlo,
- aseptická meningitída (príznakmi sú bolesť hlavy, horúčka, stuhnutý krk a celkový pocit choroby), závažné alergické reakcie (ťažkosti s dýchaním, astma, rýchly srdcový rytmus, nízky krvný tlak a šok), alergická reakcia so zapálenými malými krvnými cievami,
- sčervenenie pokožky, slizníc alebo hrdla,
- vypadávanie vlasov,
- zápal obličiek, ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek,
- systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie),
- veľmi zriedkavé bakteriálne infekcie, ktoré napádajú tkanivo pokrývajúce sval, sa môžu zhoršiť.

Pri liečbe NSAID sa môže vyskytnúť opuch (opuchnuté končatiny), vysoký krvný tlak a zlyhávanie srdca.

Lieky ako Dexibuprofén Strides môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody.

### **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 Dexibuprofén Strides**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

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 Dexibuprofén Strides obsahuje**

- Liečivo je dexibuprofén.
- Ďalšie zložky sú: koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza (typ 2910), sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol.

### **Ako vyzerá Dexibuprofén Strides a obsah balenia**

Dexibuprofén Strides 200 mg filmom obalené tablety

Biela, okrúhla, bikonvexná, filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným označením 200 na druhej strane. Rozmer 200 mg tablety je 9,50 mm ± 0,2 mm.

K dispozícii sú PVC/PVDC/hliníkové blistrové balenia.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01908-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03507-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03508-Z1B

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 50 filmom obalených tabliet.

[pre balenia s výdajom viazaným na lekársky predpis]

*Blistre:*

60 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Themistokli Dervi 3, Julia House 1<sup>st</sup> floor  
1066 Nicosia  
Cyprus

### **Výrobca**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Nemecko

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

Česká republika:	Dexibuprofen Strides
Maďarsko:	Dexibuprofen Strides 200 mg filtableta
Nemecko:	Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg Filtabletten
Poľsko:	Dexibuprofen Strides
Rakúsko:	Dexibuprofen Fairmed Healthcare 200 mg Filtabletten
Slovensko:	Dexibuprofen Strides 200 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Dexibuprofen Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko:	Dexibuprofen Strides 200 mg filmdragerade tabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**