

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a vyššom)

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

pre dospelých a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a vyššom)

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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára
Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok
 - po 3 dňoch u detí a dospelievajúcich,
 - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.*Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok*
 - po 3 dňoch u dospelievajúcich,
 - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofen STADA a na čo sa používa

Ibuprofén, liečivo v Ibuprofene STADA, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky pôsobia zmenou spôsobu, akým telo reaguje na bolesť a zvýšenú telesnú teplotu.

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

Ibuprofen STADA 200 mg sa používa u dospelých, dospelievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a vyššom) na liečbu:

- slabej až stredne silnej bolesti
- horúčky

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

Ibuprofen STADA 400 mg sa používa u dospelých a dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (vo veku 12 rokov a vyššom) na liečbu:

- slabej až stredne silnej bolesti
- horúčky

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA

NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA, ak:

- ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste spozorovali svrbivú vyrážku, opuch tváre, pier a jazyka, výtok z nosa, ťažkosti s dýchaním alebo astmu po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID,
- máte neobjasnené poruchy krvotvorby,
- ste v minulosti mali krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforáciu (prederavenie žalúdočno-črevného traktu) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID,
- teraz máte alebo ak ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viacero jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania),
- mávate krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie,
- máte závažné zlyhávanie srdca,
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- máte závažné zlyhávanie pečene alebo závažné zlyhávanie obličiek,
- máte silnú dehydratáciu (napr. spôsobená vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

Nepoužívajte, prosím, Ibuprofen STADA 200 mg u detí s telesnou hmotnosťou do 20 kg alebo vo veku do 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva.

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

Nepoužívajte, prosím, Ibuprofen STADA 400 mg u detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg alebo vo veku do 12 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte alebo ste mali astmu alebo alergické ochorenie, keďže sa môže objaviť dýchavičnosť,
- ak máte poruchy funkcie pečene,
- ak máte oslabenú funkciu obličiek,
- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočno-črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhania srdca, srdcovej angíny (angina pectoris) alebo ak ste mali srdcový záchvat, operáciu bypassu, ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia krvi v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia artérií) alebo akýkoľvek druh mozgovej cievnej príhody (vrátane tzv. „slabej mŕtvice“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu v krvi alebo niekto vo vašej rodine mal v minulosti srdcovú chorobu alebo cievnu mozgovú príhodu (mozgová porážka v anamnéze) alebo ak ste fajčiar,
- ak máte určité autoimunitné kožné ochorenia (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva),
- ak máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu),
- ak ste niekedy mali vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie srdca,
- osobitné sledovanie lekárom sa odporúča bezprostredne po veľkom chirurgickom výkone,
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné respiračné poruchy, existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.
- počas ovčích kiahní (varicela) sa odporúča neužívať Ibuprofen STADA,
- ak máte poruchy zrážavosti krvi,
- pri dlhodobom podávaní Ibuprofenu STADA sa vyžaduje pravidelné sledovanie hodnôt pečene, funkcie obličiek, ako aj krvného obrazu,

- súbežné používanie s NSAID vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2 zvyšuje riziko vedľajších reakcií (pozri časť „Iné lieky a Ibuprofen STADA) a má sa mu vyhnúť.
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Závažné kožné reakcie:

V súvislosti s liečbou Ibuprofenom STADA boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Ibuprofen STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času. Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Pravidelné užívanie liekov proti bolesti (niektoré druhy analgetík) môže spravidla viesť k pretrvávajúcim závažným problémom s obličkami. Toto riziko môže byť zvýšené pri zvýšenej fyzickej záťaži spojenej s nedostatkom soli a dehydratáciou. Tomuto sa preto má vyhnúť. Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti hlavy ich môže zhoršovať. Ak spozorujete alebo predpokladáte takúto situáciu, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu prerušiť. Malo by sa uvažovať o diagnóze bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, „medication overuse headache“) u pacientov, ktorí často alebo denne majú bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Infekcie

Ibuprofen STADA môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen STADA 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.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako je ibuprofén môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu alebo porážky, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, poraďte sa s lekárom predtým, ako užitete Ibuprofen STADA.

Iné upozornenia

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém), bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen STADA a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Deti a dospievajúci

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

U dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Nepoužívajte Ibuprofen STADA 200 mg u detí vážiacich menej ako 20 kg alebo vo veku do 6 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

U dehydrovaných dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Nepoužívajte Ibuprofen STADA 400 mg u dospievajúcich vážiacich menej ako 40 kg alebo u detí vo veku do 12 rokov z dôvodu vysokého obsahu liečiva

Iné lieky a Ibuprofen STADA

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

Ibuprofen STADA môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín alebo tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, ako je kaptopril, betablokátory ako sú lieky obsahujúce atenolol alebo antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibuprofenom STADA alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím Ibuprofenu STADA s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä, ak užívate:

iné NSAID (vrátane inhibítorov cyklo-oxygenázy-2 a salicylátov)	keďže môžu zvyšovať riziko tvorby žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania
digoxín (na srdcovú nedostatočnosť)	keďže môže byť zosilnený účinok digoxínu
kortikosteroidy	keďže môžu zvyšovať riziko tvorby žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania
antiagregačné lieky	keďže môžu zvyšovať riziko krvácania
kyselina acetylsalicylová (v nízkych dávkach)	keďže môže byť narušený účinok na zriedenie krvi
lieky na zriedenie krvi (ako je warfarín)	keďže ibuprofén môže zosilňovať účinky týchto liekov
fenytoín (proti epilepsii)	keďže účinok fenytoínu môže byť zosilnený
selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané proti depresii)	keďže zvyšujú riziko krvácania do žalúdka a čriev
lítium (liek na manické depresívne ochorenie a depresiu)	keďže môže byť zosilnený účinok lítia
probenecid a sulfínypyrazón (lieky proti dne)	keďže vylučovanie ibuprofenu môže byť spomalené
lieky proti vysokému krvnému tlaku a tablety na odvodnenie	keďže ibuprofén môže znižovať účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko pre obličky
draslík šetriace diuretiká	keďže to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšený obsah draslíka v krvi)
metotrexát (liek proti rakovine alebo reume)	keďže účinok metotrexátu môže byť zosilnený
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva)	keďže môže nastať poškodenie obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	keďže užívanie Ibuprofenu STADA môže mať za následok zvýšené riziko krvácania do kĺbov alebo krvácanie, ktoré vedie k opuchom u HIV pozitívnych hemofilických pacientov
deriváty sulfonylmočoviny (antidiabetiká)	možné interakcie (vzájomné pôsobenie)
chinolónové antibiotiká	keďže sa môže zvýšiť riziko kŕčov
vorikonazol a flukonazol (CYP2C9 inhibitory) používané na plesňové infekcie	Účinok ibuprofenu sa môže zvyšovať. Má sa zväziť zníženie dávky ibuprofenu, najmä ak sa podáva ibuprofén vo vysokých dávkach spolu s vorikonazolom alebo flukonazolom.

Ginkgo biloba (používaný na liečbu miernej demencie)	môže zvyšovať riziko krvácania
--	--------------------------------

Ibuprofen STADA a alkohol

Výskyt niektorých vedľajších účinkov, napríklad tých, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší, ak sa alkohol konzumuje súbežne s Ibuprofenom STADA.

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 Ibuprofen STADA, ak ste v posledných 3 mesiacoch 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. Ibuprofen STADA 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 Ibuprofen STADA 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

Iba malé množstvá ibuprofenu a produktov jeho premeny sa vylučujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe odporúčanými dávkami ibuprofenu nie je zvyčajne potrebné.

Plodnosť

Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po ukončení liečby vráti do normálu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Ibuprofenu STADA sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je únava, poruchy videnia a závrat. V dôsledku toho schopnosť reagovať môže byť v jednotlivých prípadoch zmenená a schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje môže byť porušená. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať rýchlo a dostatočne primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné dopravné prostriedky, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte žiadne iné nebezpečné činnosti.

Ibuprofen STADA obsahuje izomalt 720

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

3. Ako užívať Ibuprofen STADA

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.

Odporúčaná dávka je:

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
20 kg až 29 kg (deti: 6 až 9 rokov)	200 mg ibuprofenu (1 vrecko)	600 mg ibuprofenu (3 vrecká)
30 kg až 39 kg (deti: 10 až 11 rokov)	200 mg ibuprofenu (1 vrecko)	800 mg ibuprofenu (4 vrecká)
≥ 40 kg (dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	200-400 mg ibuprofenu (1-2 vrecká)	1 200 mg ibuprofenu (6 vreciek)

U detí a dospievajúcich sa Ibuprofen STADA dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti, resp. veku – spravidla 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednotlivá dávka až po maximálne 30 mg/kg telesnej hmotnosti ako celková denná dávka.

Príslušný dávkovací interval je určený podľa príznakov a maximálnej celkovej dennej dávky. Odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Ak je potrebné tento liek podávať deťom a dospievajúcim dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak je potrebné tento liek podávať dospelým dlhšie ako 3 dni v prípade horúčky alebo dlhšie ako 4 dni v prípade liečby bolesti alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
≥ 40 kg (dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	400 mg ibuprofenu (1 vrecko)	1 200 mg ibuprofenu (3 vrecká)

Príslušný dávkovací interval je určený podľa príznakov a maximálnej celkovej dennej dávky. Odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Dávkovanie pre starších pacientov:

Nie sú potrebné žiadne špeciálne úpravy dávkovania. Vzhľadom na profil možných vedľajších účinkov (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“) majú byť starší pacienti pozorne sledovaní.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Vysypte celý obsah vrecka do úst. Perorálny prášok sa nemusí užívať s tekutinou; prášok sa rozpustí na vašom jazyku a prehltnie spolu so slinami. Ibuprofen STADA možno používať v situáciách, keď nie sú k dispozícii žiadne tekutiny.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užiť tento liek spolu s jedlom.

Dĺžka používania

Tento liek je len na krátkodobé použitie.

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 Ibuprofenu STADA, ako máte

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

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), hnačku, žalúdočno-črevné krvácanie, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, závrat, točenie hlavy, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, excitácia (vzrušenie), bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, dezorientácia, kóma, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, myoklonické kŕče u detí, pokles krvného tlaku, útlm dýchania, modrasté sfarbenie kože, metabolická acidóza, zvýšená náchylnosť na krvácanie, krv v moči a náhle zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Neexistuje špecifická protilátka (antidotum).

Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ac 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 neprejavajú u každého.

Zoznam vedľajších účinkov uvedených nižšie zahŕňa všetky známe vedľajšie účinky, ktoré sa počas liečby ibuprofénom zaznamenali vrátane tých, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe pri vysokých dávkach u reumatických pacientov. Údaje o frekvencii, okrem veľmi zriedkavých hlásení, sú založené na krátkodobom podávaní maximálnych denných dávok 1 200 mg ibuprofenu pre perorálne liekové formy a maximálne 1 800 mg pre čapíky.

Pri nasledovných vedľajších účinkoch treba brať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky s individuálnymi rozdielmi u pacientov.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu. Vyskytnúť sa môžu žalúdočné vtedy/vredy dvanástnika (peptické vtedy), prederavenie alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré sa môžu končiť smrťou, najmä u starších ľudí (pozri časť 2.). Po užití ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal ústnej dutiny s vredmi (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby (zápalové črevné ochorenie) (pozri časť 2). Menej často bol zaznamenaný zápal steny žalúdka (gastritída). Riziko výskytu krvácania zo žalúdočno-črevného traktu závisí predovšetkým od rozsahu dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie. Lieky ako Ibuprofen STADA môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej príhody.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej dávky počas najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov.

Prestaňte užívať Ibuprofen STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- prejavy črevného krvácania, ako sú: pomerne silná bolesť v bruchu, čierna dechtovitá stolica, krv v stolici, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré sa podobajú na kávovú usadeninu
- prejavy závažných alergických reakcií, ako sú zhoršenie astmy, neobjasnený sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka a hrdla, ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, pokles krvného tlaku vedúci k šoku. Toto sa môže objaviť dokonca aj po prvom užití lieku.
- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

Iné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Žalúdočno-črevné ťažkosti ako pálenie záhy, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, porucha trávenia, vracanie, vetry (plynatosť), hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdka alebo čriev, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (málokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

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

- Žalúdočné alebo črevné vredy niekedy s krvácaním a perforáciou, vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), zápal sliznice žalúdka (gastritída), zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) alebo Crohnovej choroby,
- Poruchy centrálného nervového systému ako sú bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. Lekár musí byť okamžite informovaný a ibuprofén sa už nesmie užívať.
- Alergické reakcie s kožnými vyrážkami a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku). Musíte okamžite ukončiť užívanie Ibuprofen STADA a informovať svojho lekára.

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

- Tinitus (hučanie v ušiach), strata sluchu.
- Poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.

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

- Opuch (edém), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a srdcové zlyhanie sa hlásili v súvislosti s liečbou NSAID.
- Zápal pažeráka (ezofagitída) alebo podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné, diafragmatické striktúry).
- Vo výnimočných prípadoch závažné kožné infekcie a komplikácie s mäkkými tkanivami sa objavili počas infekcie ovčích kiahní (varicela).
- Znížené vylučovanie moču ako je zvyčajné 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 náhlemu zlyhaniu obličiek. Znížený odtok moču, nahromadenie tekutiny v tele (edém) a celkový pocit nepohody môžu byť prejavy ochorenia obličiek, ba dokonca zlyhania obličiek. Ak sa uvedené príznaky vyskytnú alebo máte celkový pocit nepohody, ukončíte užívanie Ibuprofenu STADA a ihneď sa

poradíte so svojím lekárom, pretože to môžu byť prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.

- Poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé prejavy môžu byť: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, veľká vyčerpanosť, krvácanie z nosa a do kože. V takýchto prípadoch musíte okamžite ukončiť liečbu a poradiť sa s lekárom. Nesmiete sa liečiť sami akýmkoľvek liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku (antipyretiká).
- Psychotické reakcie a depresia.
- Zhoršenie infekčných zápalov (napr. rozvoj nekrotizujúcej fascitídy) bolo zaznamenané v súvislosti s používaním určitých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa objavia prejavy infekcie alebo sa zhoršia počas používania Ibuprofenu STADA, okamžite musíte ísť k lekárovi. Musí sa zistiť, či existuje indikácia na antiinfekčnú/antibiotickú liečbu.
- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zápal steny krvných ciev (vaskulitída), búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, srdcové príhody (infarkt myokardu).
- Poruchy funkcie pečene (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože), poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, náhly zápal pečene (akútna hepatitída).
- Pozorovali sa prejavy zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy) so stuhnutím šije, bolesťami hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou, stuhnutím šije alebo poruchami vedomia. Pacienti trpiaci určitými ochoreniami imunitného systému (systémový lupus erythematosus, zmiešaná choroba spojivového tkaniva) majú vyššiu pravdepodobnosť postihnutia. Ak sa to objaví, okamžite vyhľadajte lekára.
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti. Toto sa môže prejavovať ako: opuch tváre, opuch jazyka, opuch vnútornej časti hrtana s obmedzením dýchacích ciest, dýchavičnosť, búšenie srdca, pokles krvného tlaku až po život ohrozujúci šok.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Koža sa stane citlivou na svetlo.

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 Ibuprofen STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Ibuprofen STADA obsahuje

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

- Liečivo je ibuprofén.
- Každé vrecko obsahuje 200 mg ibuprofenu

- Ďalšie zložky sú: izomalt 720, kyselina citrónová, draselná soľ acesulfámu (E950), glycerol-distearát a citrónová aróma (obsahuje prírodné aromatické látky, aromatické látky identické s prírodnými arómami, maltodextrín, alfa-tokoferol (E307))

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

- Liečivo je ibuprofén.
- Každé vrecko obsahuje 400 mg ibuprofenu
- Ďalšie zložky sú: izomalt 720, kyselina citrónová, draselná soľ acesulfámu (E950), glycerol-distearát a citrónová aróma (obsahuje prírodné aromatické látky, aromatické látky identické s prírodnými arómami, maltodextrín, alfa-tokoferol (E307))

Ako vyzerá Ibuprofen STADA a obsah balenia

Ibuprofen STADA je biely alebo takmer biely perorálny prášok s citrónovou príchuťou vo vreckách.

Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok

Balenia po 6, 10, 12 a 20 vreciek.

Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

Balenia po 10, 12 a 20 vreciek.

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

ZINEREO PHARMA S.L.U., A Relva, s/n, O Porriño, 36410 Pontevedra, Španielsko
Farmalider, S.A., C/Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Edefarm, S.L., Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, 46191 Villamarchante, Valencia, Španielsko

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

Chorvátsko	Ibudolor Direkt 200 mg/400 mg orální prašek u vrecíci
Nemecko	Ibuprofen AL direkt 200 mg/400 mg Pulver zum Einnehmen
Rumunsko	Modafen Express 200 mg / 400 mg pulbere orală
Slovensko	Ibuprofen STADA 200 mg/400 mg perorálny prášok
Slovinsko	Ibuprofen STADA 200 mg/400 mg peroralni prašek

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.