

Písomná informácia pre používateľa

Ibalgin 600

600 mg filmom obalené tablety

ibuprofén

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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Ibalgin 600 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin 600
3. Ako užívať Ibalgin 600
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin 600
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibalgin 600 a na čo sa používa

Ibalgin 600 obsahuje liečivo ibuprofén, ktoré patrí do skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liečiv.

Zabraňuje tvorbe tkanivových pôsobkov, tzv. prostaglandínov, ktoré sú zodpovedné za vznik bolesti a zápalu a uvoľňujú sa v mieste poškodenia tkaniva. Ibuprofén zmiernuje bolesť a zápal rôzneho pôvodu, zvlášť pri ochorení pohybového ústrojenstva. Ibuprofén taktiež tlmí horúčku, ktorá sprevádza zápal.

Ibalgin 600 sa používa na liečbu reumatických ochorení predovšetkým zápalového pôvodu, ktoré postihujú kostrové svalstvo, kĺby, chrčticu, šľachy; ďalej pri poranení mäkkých tkanív ako je pomliaždenie a vyvrtnutie a pod.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 15 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin 600

Neužívajte Ibalgin 600

- ak ste alergický na ibuprofén 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 ťažkom srdcovom zlyhaní;
- pri poruchách krvotvorby a poruchách krvnej zrážavosti;

- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ibalgin 600 sa nemá užívať súčasne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Len na odporúčanie lekára užívajú liek pacienti s ťažšou poruchou obličiek, pečene, srdcovej funkcie, s vysokým krvným tlakom, s vredovou chorobou tráviaceho ústrojenstva ako napr. Crohnova choroba, pri prieduškovvej astme aj v pokojovom stave, pri niektorých ochoreniach spojovacieho tkaniva (tzv. kolagenózy) a pri súčasnej liečbe liekmi, ktoré znižujú zrážanie krvi.

Počas liečenia sa môžu zriedkavo objaviť nežiaduce účinky (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia užívajte liek len na výslovné odporúčanie lekára.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť sa musia o užívaní lieku poradiť s lekárom.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibalgin 600 a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Pred užitím Ibalginu 600 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 zúžených 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
- máte infekciu– pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibalginom 600 boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, ak sa u vás objavia príznaky alebo prejavy liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu zahŕňať kožnú vyrážku, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília), prestaňte užívať Ibalgin 600 a ihneď vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc a oznámte lekárovi aký liek ste užili, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Infekcie

Ibalgin 600 môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibalgin 600 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 Ibalgin 600.

Deti a dospelí

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých.

Iné lieky a Ibalgin 600

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

Liek Ibalgin 600 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- 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 močopudné lieky;
- nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii zo skupiny SSRI;
- liekmi znižujúce hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítium, digoxín a fenytoín (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónové antibiotiká, metotrexát (liek užívaný pri rakovine), baklofén (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporín (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom 600 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibalginu 600 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibalgin 600 a jedlo a nápoje

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek užívajte počas jedla alebo ho zapite mliekom.

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 Ibalgin 600, ak ste v posledných 3 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 Ibalgin 600 pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibalgin 600 užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Počas dojčenia užívajte liek len na výslovné odporúčanie lekára.

Plodnosť

Ženy, ktoré chcú otehotnieť sa musia o užívaní lieku poradiť s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Ibalgin 600 obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ibalgin 600

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.

Dávkovanie a dĺžku liečby určuje vždy lekár podľa druhu a závažnosti ochorenia.

Dospelí a dospievajúci od 15 rokov

Odporúčaná dávka:

zvyčajne sa užíva pri liečbe reumatických ťažkostí a zápalových bolestí 1 filmom obalená tableta Ibalginu 600, 3 – 4-krát denne.

Pri výskyte rannej stuhnutosti a bolesti kĺbov sa odporúča užiť večernú dávku krátko pred spaním.

Filmom obalené tablety sa užívajú počas jedla alebo po jedle, prehltajú sa celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek užívajte počas jedla alebo ho zapite mliekom.

Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

Účinok tabliet môžete podporiť nanosením krému s obsahom ibuprofenu na postihnuté miesto (napr. kĺby, svaly, šľachy).

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 Ibalginu 600, ako máte

Pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požije viac filmom obalených tabliet, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Ibalgin 600

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku hneď, 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa objavia závažnejšie reakcie, ako žihľavka, náhle vzniknutý opuch okolo očí, pocit zvierania na hrudníku alebo dýchacie ťažkosti, ďalej bolesti v nadbrušku či čierno sfarbená stolica alebo poruchy videnia, prerušte užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Pri užívaní ibuprofenu (liečivo Ibalginu 600) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zaradené podľa častosti výskytu:

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

napínanie, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.

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

bolesť v nadbrušku.

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

bolesť hlavy, závraty.

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

zápal sliznice žalúdka, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu (prejavuje sa ako čierna stolica v dôsledku natrávenej krvi alebo krv v stolici), perforácia (prederavenie) sliznice tráviaceho traktu (*Tieto nežiaduce účinky môžu, ale nemusia byť*

sprevádzané varovnými príznakmi. Riziko ich vzniku stúpa so zvyšujúcou sa dávkou, je vyššie u starších pacientov, u osôb, u ktorých sa v minulosti vyskytol žalúdočný, či dvanástnikový vred, najmä ak bol spojený s krvácaním alebo prederavením sliznice žalúdka, či dvanástnika, ďalej u pacientov liečených dlhodobo kyselinou acetylsalicylovou na zníženie zrážavosti krvi. U týchto pacientov môže lekár navrhnúť súčasné podávanie liečiv, ktoré chráni sliznicu tráviaceho traktu), alergické reakcie ako horúčka, vyrážka, poškodenie pečene, zlyhanie srdca, opuchy, sterilný zápal mozgových blán (najmä u pacientov s ochorením spojiva ako sú systémový lupus erythematosus a niektoré typy kolagenóz), zúženie priedušiek (u pacientov s prieduškovou astmou), poruchy videnia a vnímania farieb, tupozrakosť, poruchy pečeneových funkcií (porucha pečeneových funkcií je zvyčajne prechodné).

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

zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný vznikom vredov (ulcerózna stomatitída), nové vzplanutie zápalových ochorení s tvorbou vredov na sliznici tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída), pokles počtu krviniek alebo krvných doštičiek, zadržiavanie vody a/alebo soli s opuchmi, nespavosť, depresia, citová labilita, palpitácie (búšenie srdca vnímané pacientom), zníženie krvného tlaku, vysoký krvný tlak, zápal močového mechúra, prítomnosť krvi v moči, porucha funkcie obličiek, zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov pri ochorení obličiek), pľuzgierovité kožné reakcie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

porucha sluchu

bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej

Kounisov syndróm

môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, zdurenie lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek)

fixná lieková erupcia (sčervenanie vo forme okrúhlych alebo oválnych škvŕn a opuchu kože, prípadne so svrbením)

zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie

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 Ibalgin 600 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Lieky, ako je Ibalgin 600 môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

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 Ibalgin 600

Uchovávajú v suchu pri teplote 10 – 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajú 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 Ibalgin 600 obsahuje

- Liečivo je ibuprofén 600 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú hyprolóza, kyselina stearová, mastenec, poloxamér, sodná soľ karboxymetyľškrobu, bezvodý oxid kremičitý, oxid titaničitý, hypromelóza, makrogol, erytrozín, simetikónová emulzia SE4, povidón.

Ako vyzerá Ibalgin 600 a obsah balenia

Vzhľad lieku: sýto ružové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 30 (balených v PVC/Al blistri) alebo 100 filmom obalených tabliet (balených v PE fľaši s bielym PE závitovým uzáverom s poistnou vložkou).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Logo MAH