

Písomná informácia pre používateľa

Ibalgin Plus **400 mg/100 mg filmom obalené tablety** ibuprofén/kofeín

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Ibalgin Plus a na čo sa používa

Ibalgin Plus obsahuje dve liečivá: ibuprofén a kofeín.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

NSAID poskytujú úľavu zmenou odpovede tela na bolesť.

Kofeín patrí do skupiny liekov označovaných ako stimulanciá (povzbudzujúce látky).

Ibalgin Plus sa používa na krátkodobú, symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti, ako je bolesť zubov alebo bolesť hlavy.

Ibalgin Plus je určený len pre dospelých.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Plus

Neužívajte Ibalgin Plus:

- o ak ste alergický na ibuprofén, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- o ak ste niekedy mali dýchavičnosť, astmu, nádchu, opuch alebo žihľavku po užití kyseliny acetylsalicylovej (napr. ASS, aspirín) alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID)
- o ak máte vred žalúdka alebo dvanástnika alebo krvácanie (alebo ste v minulosti mali dve alebo viac takýchto udalostí)
- o ak sa u vás v minulosti vyskytlo krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo prederavanie v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID
- o ak vám závažne zlyhávajú obličky alebo pečeň

- ak vám závažne zlyháva srdce
- ak krvácate v mozgovo-cievnej oblasti alebo máte iné aktívne krvácanie
- ak máte neobjasnenú poruchu krvotvorby
- ak ste závažne dehydratovaný (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím **Ibalginu Plus** sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak sa Ibalgin Plus užíva na iné typy bolesti ako bolesť zubov a hlavy, účinok Ibalginu Plus môže byť rôzny podľa typu bolesti (napr. prínos nebol vyhodnotený pri bolesti chrbta alebo bolesti krku).
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergické ochorenie, pretože môže dôjsť k dýchavičnosti.
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné dýchacie ochorenie, pretože existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte zníženú funkciu obličiek.
- ak užívate lieky, ktoré sa navzájom ovplyvňujú s Ibalginom Plus, ako sú kortikosteroidy, lieky na riedenie krvi (napr. warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na liečbu depresie) alebo lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek (napr. kyselina acetylsalicylová (napr. ASS, aspirín) (pozri časť "Iné lieky a Ibalgin Plus").
- ak máte alebo ste niekedy mali črevné ochorenie (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu).
- ak máte srdcové problémy, vrátane zlyhávania srdca, angíny pectoris (bolesť na hrudníku), alebo ak ste prekonali infarkt, ste po bypasse (operácia srdca), máte ochorenie periférnych ciev (zlý obeh krvi v predkolení alebo nohách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepien) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane "minimíftvice" alebo tranzitórneho (prechodného) ischemického ataku "TIA").
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo máte v rodinne srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak fajčíte.
- ak ste niekedy mali vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca.
- bezprostredne po rozsiahlej operácii sa obzvlášť vyžaduje lekársky dohľad.
- ak máte poruchu zrážavosti krvi.
- ak máte dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu).
- ak máte určité ochorenie kože (systémový *lupus erythematosus* (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- ak máte zvýšenú aktivitu štítnej žľazy (hypertyreózu) (môže byť zvýšené riziko vedľajších účinkov kofeínu).
- ak užívate lieky obsahujúce ibuprofén dlhodobo (môže byť potrebná pravidelná kontrola pečenej testov, funkcie obličiek a krvného obrazu)
- ak máte infekciu pozri časť „Infekcie“ nižšie

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4. Možné vedľajšie účinky, prestaňte používať Ibalgin Plus a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

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

Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás vyskytne:

- o krvavá stolica, dechtovo čierna stolica, vracanie krvi alebo zvratky podobné kávovej usadenine
- o silná bolesť v hornej časti žalúdka

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na kontrolu príznakov. U starších osôb je prítomné zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Súbežné užitie s inými NSAID, vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy 2, zvyšuje riziko vedľajších účinkov (pozri časť "Iné lieky a Ibalgin Plus") a je potrebné sa mu vyhnúť.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä pri užití vysokých dávok. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby (3 dni).

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 Plus a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Ak užívate Ibalgin Plus, mali by ste pred každým chirurgickým zákrokom konzultovať alebo informovať svojho lekára alebo zubného lekára.

Všeobecne možno konštatovať, že pravidelné užívanie liekov proti bolesti, a najmä kombinácií rôznych liečiv proti bolesti, môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia). Toto riziko môže byť zvýšené pri fyzickej námahe spojené so stratou solí a dehydratáciou. Preto je potrebné vyhýbať sa pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti rôzneho typu na liečbu bolesti hlavy môže spôsobiť jej zhoršenie. Ak sa táto situácia vyskytne alebo sa predpokladá, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečba by mala byť prerušená.

Pacienti, u ktorých sa počas liečby ibuprofénom vyskytnú očné poruchy, by mali liečbu prerušiť a podstúpiť očné vyšetrenie.

Iné lieky a Ibalgin Plus

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

Ibalgin Plus môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi. Napríklad:

- lieky proti zrážaniu krvi, tzv. antikoagulanciá (napr. lieky na riedenie krvi/lieky zabraňujúce zrážaniu krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako je kaptopril, betablokátory, ako je atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan)

Liečba Ibalginom Plus môže tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnená niektorými ďalšími liekmi. Pred použitím Ibalginu Plus s inými liekmi sa preto vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate nasledovné lieky:

kyselina acetylsalicylová (napr. ASS, aspirín) alebo iné NSAID (protizápalové lieky a lieky proti bolesti)	pretože môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania
digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť)	pretože môže dôjsť k zvýšeniu účinku digoxínu

glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu)	pretože môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania
lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek	pretože môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania
kyselina acetylsalicylová (napr. ASS, aspirín) (v nízkych dávkach)	pretože môže dôjsť k narušeniu protizrážanlivého účinku v krvi
lieky na riedenie krvi (napr. warfarín)	pretože ibuprofén môže zvýšiť účinok týchto liekov
fenytoín (na epilepsiu)	pretože môže dôjsť k zosilneniu účinku fenytoínu
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na depresiu)	pretože môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevného krvácania
lítium (liek na maniodepresívnu poruchu a depresiu)	pretože môže dôjsť k zosilneniu účinku lítia
probenecid a sulfinpyrazón (lieky na dnu)	pretože môže dôjsť k predĺženiu doby potrebnej na vylúčenie ibuprofenu
lieky na vysoký krvný tlak a močopudné lieky	pretože ibuprofén môže znižovať účinky týchto liekov a môže dôjsť k zvýšeniu rizika pre obličky
draslík šetriace diuretiká	pretože ich užitie môže viesť k hyperkaliémii (vysoká hladina draslíka v krvi)
metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus)	pretože môže dôjsť k zosilneniu účinku metotrexátu
takrolimus a cyklosporín (imunosupresívne lieky)	pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	pretože užitie Ibalginu Plus môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré vedie k opuchu u HIV pozitívnych pacientov s hemofiliou.
deriváty sulfonylmočoviny (antidiabetiká - lieky na liečbu cukrovky)	pretože môže dôjsť k ovplyvneniu hladín glukózy v krvi (glykémie)
chinolónové antibiotiká	pretože sa môže zvýšiť riziko záchvatov. Môže tiež dôjsť k zvýšeniu účinkov kofeínu.
inhibítory CYP2C9 (napr. vorikonazol a flukonazol):	súbežné podanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 môže zvýšiť plazmatické hladiny ibuprofenu (substrát CYP2C9). Je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, najmä ak sú vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/deň) podávané spoločne s vorikonazolom alebo flukonazolom.
mifepristón	pretože NSAID (ako napr. ibuprofén) môžu znižovať účinok mifepristónu.
Ginkgo biloba (rastlinný liek)	pretože môže dôjsť k zvýšeniu rizika krvácania

barbituráty, antihistaminiká a ďalšie sedatívne lieky (na upokojenie alebo zmiernenie úzkosti)	pretože kofeín môže znižovať sedatívny účinok
barbituráty a fajčenie	pretože by mohli znížiť účinky kofeínu
sympatomimetiká, tyroxín a ďalšie lieky s tachykardickým účinkom (lieky používané napríklad na nízky krvný tlak a poruchy štítnej žľazy)	pretože súbežné podanie môže zvýšiť účinok týchto liekov na zrýchlenie pulzu
ústami užívaná antikoncepcia, cimetidín, fluvoxamín a disulfiram (lieky na zabránenie otehotnenia, na potlačenie tvorby žalúdočnej kyseliny, na depresiu a na liečbu chronického alkoholizmu)	pretože by mohli zvýšiť účinky kofeínu
teofylín (liek na liečbu ochorení dýchacích ciest)	pretože môže dôjsť k zvýšeniu účinku teofylínu

Ibalgin Plus a jedlo, nápoje a alkohol

Výskyt niektorých vedľajších účinkov, ktoré majú vplyv na tráviacu sústavu a centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší, ak sa v rovnakom čase ako Ibalgin Plus použije alkohol. Vyvarujte sa konzumácii veľkého množstva produktov obsahujúcich kofeín (napr. káva, čaj, potraviny, ďalšie lieky a nápoje) spoločne s Ibalginom Plus.

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.

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibalginu Plus.

Ak ste v posledných 3 mesiacov tehotenstva neužívajte tento liek, 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 Plus 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 Plus 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.

Liečivá, ibuprofén a kofeín, prechádzajú do materského mlieka. U dojčiat bola hlásená podráždenosť a zlý spánok. Dojčiace ženy by mali užívať Ibalgin Plus iba v nevyhnutných prípadoch.

Tento liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je však po ukončení užívania tohto lieku vratný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri krátkodobom užívaní a normálnom dávkovaní nemá tento liek žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť a obsluhovať stroje. Osoby, u ktorých sa prejavili vedľajšie účinky, ako sú závraty, únava alebo poruchy videnia, by však nemali riadiť ani obsluhovať stroje. To platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

Ibalgin Plus 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 Plus

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 lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Začiatková dávka: užite 1 filmom obalenú tabletu (400 mg ibuprofénu a 100 mg kofeínu). V prípade potreby užite ďalšiu dávku (1 filmom obalenú tabletu), ale neprekračujte celkovú dávku 3 filmom obalené tablety (1 200 mg ibuprofénu a 300 mg kofeínu) za 24 hodín. Interval dávkovania by nemal byť kratší ako 6 hodín. Ak máte pocit, že je účinok tohto lieku silnejší alebo slabší, než ste očakávali, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Pri stavoch s miernou bolesťou alebo ak liečba trvá dlhšie ako 3 dni sa Ibalgin Plus neodporúča.

Liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Na perorálne použitie (cez ústa).

Filmom obalené tablety sa prehltajú celé a zapijú sa pohárom vody.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby užívali Ibalgin Plus s jedlom.

Len na krátkodobé použitie.

Dĺžka liečby by nemala presiahnuť 3 dni.

Ak sa príznaky zhoršia alebo bude bolesť pretrvávajúť aj po 3 dňoch, poraďte sa so svojím lekárom.

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 Plus, ako máte

Ak užijete viac Ibalginu Plus, ako ste mali, alebo ak liek náhodne užije dieťa, kontaktujte vždy lekára alebo najbližšiu nemocnicu, kde vám poskytnú informácie o rizikách a poradia vám potrebné opatrenia.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť s prímiesou krvi), krvácanie do tráviaceho traktu, zrýchlený tlkot srdca, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, tras, nepokoj, zmätenosť, kmitavé pohyby očí alebo zriedkavo hnačku. Okrem toho boli pri vysokých dávkach hlásené točenie hlavy, rozmazané videnie, nízky krvný tlak, nepokoj, kóma, zvýšené hladiny draslíka v krvi, akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, útlm dýchania, cyanóza (modrofialové sfarbenie kože a slizníc spôsobené nedostatočným zásobovaním kyslíkom) a zhoršenie astmy u astmatikov, ospalosť, bolesť na hrudníku, palpitácie (búšenie srdca), strata vedomia, kŕče (najmä u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v celom tele a dýchacie ťažkosti.

Ak zabudnete užiť Ibalgin Plus

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Je možné, že sa u vás vyskytne niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Pokiaľ dôjde k takejto situácii, alebo ak budete mať obavy, prestaňte užívať tento liek a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. U starších ľudí užívajúcich tento liek je prítomné zvýšené riziko problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Pokiaľ ide o nasledujúce vedľajšie účinky, je potrebné vziať do úvahy, že sú do značnej miery závislé od dávky a že sa u jednotlivých pacientov líšia.

PRESTAŇTE OKAMŽITE UŽÍVAŤ Ibalgin Plus a vyhľadajte lekára, pokiaľ sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, ktoré môžu byť prejavmi závažných vedľajších účinkov:

- závažné problémy so žalúdkom
- vracanie krvi alebo zvratky podobné kávovej usadenine
- čierna dechtová stolica alebo krv v moči
- alergické reakcie, ako je vyrážka, svrbenie
- namáhavé dýchanie a/alebo opuch tváre alebo hrdla
- slabosť v kombinácii so stratou chuti do jedla
- nadmerná únava v kombinácii so zníženým vylučovaním moču
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh
- bolesť na hrudi
- poruchy zraku
- červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS)
- rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútne generalizovaná exantematózna pustulóza).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť a tráviace ťažkosti, pocit na vracanie, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierna strata krvi v žalúdku a/alebo črevách, ktorá môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť málokrvnosť
- závraty, nespavosť, bolesť hlavy

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

- žalúdočné alebo črevné vredy, niekedy s krvácaním a prederavením, najmä u starších pacientov, zápal ústnej sliznice s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), čierna dechtová stolica, zvratky podobajúce sa kávovej usadenine, zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby. Riziko vzniku krvácania v tráviacom trakte závisí najmä od veľkosti dávky a doby trvania liečby.
- telesný nepokoj, vnímanie srdcového tepu, podráždenosť alebo únava
- poruchy videnia, psychotické reakcie
- alergické reakcie, ako sú kožné vyrážky, svrbenie a astmatické záchvaty. Musíte prestať užívať Ibalgin Plus a okamžite informovať svojho lekára.

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

- tinitus (hučanie v ušiach), strata sluchu
- poškodenie obličiek (papilárna nekróza), zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi,

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

- v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (edém), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a zlyhanie srdca
- zápal pažeráka alebo podžalúdkovej žľazy, tvorba membranózneho zúženia v tenkom alebo hrubom čreve (membranózne črevné striktúry)
- znížené vylučovanie moču ako obvykle a opuch (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zníženou funkciou obličiek); opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Pokiaľ sa objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov, alebo ak sa nebudete celkovo cítiť dobre, prestaňte užívať Ibalgin Plus a okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhanie obličiek
- problémy s krvotvorbou - prvé prejavy sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vrede v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, krvácanie z nosa a kože. V týchto prípadoch musíte liečbu okamžite prerušiť a vyhľadať lekára. Nesmie sa vykonávať žiadna samoliečba liekmi proti bolesti alebo liekmi, ktoré znižujú horúčku (antipyretiká)
- depresia
- bolo popísané zhoršenie (exacerbácia) zápalov súvisiacich s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) po užití určitých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa počas užívania Ibalginu Plus objavia alebo zhoršia prejavy infekcie, musíte okamžite vyhľadať lekára. Je potrebné zistiť, či existujú dôvody na protiinfekčnú/antibiotickú liečbu
- vysoký krvný tlak, zlyhanie srdca, srdcový infarkt, vaskulitída
- porucha pečňových funkcií (prvé prejavy môžu mať za následok zmenu farby kože), poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (akútna hepatitída)
- pri používaní ibuprofenu sa pozorovali prejavy aseptickkej meningitídy so stuhnutím krku, bolesťami hlavy, pocitom nevoľnosti, nevoľnosťou, horúčkou alebo poruchou vedomia. U pacientov s autoimunitnými poruchami (systémový lupus erythematosus (SLE), zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) môže byť vyššia pravdepodobnosť tohto stavu. V prípade výskytu uvedených príznakov kontaktujte ihneď lekára
- počas infekcie ovčímí kiahňami sa vyskytli závažné formy kožných reakcií, ako sú vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia), závažné infekcie kože a komplikácie ovčích kiahní s poškodením mäkkých tkanív.
- závažné celkové reakcie z precitlivенosti (prejavy môžu zahŕňať závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú opuch tváre alebo hrdla, dýchacie ťažkosti, zrýchlený srdcový rytmus, pokles krvného tlaku, anafylaktický šok (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje dýchacie ťažkosti alebo závrat)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- tras
- zrýchlená srdcová činnosť
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav mozhnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii označovanej ako DRESS syndróm. Medzi príznaky DRESS syndrómu patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).
- červená, šupinatá, plochá vyrážka s tvorbou hrčiek pod kožou a pľuzgierov, lokalizovaných najmä v oblasti kožných záhybov, na trupe a horných končatinách, sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, a prestaňte užívať Ibalgin Plus. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako je Ibalgin Plus, môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/02723-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00439-Z1A

V štúdiu zahŕňajúcej pacientov po vytrhnutí zuba sa u niektorých pacientov (2,8%) vyvinul zápal dutiny vzniknutej po extrakcii a u niektorých pacientov (1,4%) sa vyvinul zápal ďasna po chirurgickom výkone.

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 Plus

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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 Plus obsahuje

Liečivá sú ibuprofén a kofeín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu a 100 mg kofeínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Stearát horečnatý

Obal tablety:

Hydroxypropylmetylcelulóza

Hydroxypropylcelulóza

Makrogol 6000

Mastenec

Oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Ibalgin Plus a obsah balenia

Ibalgin Plus sú biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s veľkosťou 17,8 mm × 8,6 mm.

Ibalgin Plus je dostupný v blistroch.

Balenie obsahuje 6, 10, 12, 15, 18, 20 a 24 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
85101 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Delpharm Reims, 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

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

Bulharsko: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нoшпaлгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Cyprus: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Česká republika: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety

Grécko: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Maďarsko: Algoflex Duo 400 mg/100 mg film tableta

Nemecko: Ibuprofen/Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten

Poľsko: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane

Portugalsko: Ibuprofeno+Cafeína Aspegic

Rumunsko: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate

Slovensko: Ibalgin Plus

Španielsko: Dolalgial Ibuprofeno 400mg / Cafeina 100mg comprimidos recubiertos con película

Taliansko: BUSCOACTFOKUS 400 mg/100 mg compresse rivestite con film

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ibuprofen and Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.