

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen 400 STADA 400 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 Ibuprofen 400 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen 400 STADA
3. Ako užívať Ibuprofen 400 STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen 400 STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen 400 STADA a na čo sa používa

Ibuprofen 400 STADA je protizápalový liek a bolesť utišujúci liek (nesteroidné antiflogistikum/analgetikum).

Ibuprofen 400 STADA sa používa na

liečbu bolesti a zápalu pri:

- akútnej artritíde (náhly zápal kĺbu), vrátane záchvatov dny,
- chronickej artritíde (dlhodobý zápal kĺbu), osobitne reumatoidnej artritíde (chronickej polyartritíde) (zápalové ochorenie viacerých kĺbov),
- ankylozujúcej spondylitíde (Morbus Bechterev) (zápal stavcov) a iných zápalových reumatických ochoreniach chrbtice,
- stavoch podráždenia objavujúcich sa pri degeneratívnych ochoreniach kĺbov a chrbtice (artróza a spondylartróza),
- reumatizme mäkkých tkanív (ochorenia pohybového aparátu),
- bolestivých opuchoch alebo zápaloch v dôsledku poranení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen 400 STADA

Neužívajte Ibuprofen 400 STADA

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte neobjasnené poruchy krvotvorby,
- ak máte aktívne alebo prekonané žalúdočné a dvanástnikové vredy,
- ak máte krvácanie do tráviaceho traktu, do mozgu alebo iné aktívne krvácanie,
- ak máte závažné srdcové zlyhanie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak ste dieťa alebo dospelievajúci do 15 rokov.

V nasledovnej časti je opísané, kedy možno Ibuprofen 400 STADA používať iba za určitých podmienok (napr. predĺžené intervaly dávkovania alebo znížená dávka či dohľad lekára) a osobitnej opatrnosti. Povedzte to lekárovi aj ak sa vás niektorí z týchto stavov týkal v minulosti.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ibuprofenu 400 STADA

- ak máte nejaké vrodené poruchy krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria),
- ak máte určité autoimunitné ochorenia (systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenia spojivového tkaniva),
- ak máte ťažkosti s tráviacim traktom alebo ste v minulosti mali vredy žalúdka a dvanástnika alebo zápalové črevné ochorenie (ulceratívna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte vysoký tlak krvi s opuchom alebo srdcové zlyhanie,
- ak máte poruchu funkcie obličiek,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak ste po väčšom chirurgickom zákroku.
- ak ste starší pacient.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Ibuprofen 400 STADA sa nesmie užívať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Kedykoľvek počas sa môže liečby vyskytnúť žalúdočno-črevné krvácanie, vredy a prederavenie, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo vznik vredov, ktoré môžu byť aj smrteľné.

Riziko žalúdočno-črevného krvácania, vzniku vredov a prederavenia sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou a u pacientov, ktorí mali vredovú chorobu v minulosti, obzvlášť ak bola komplikovaná s krvácaním alebo prederavením (pozri časť 4.3) a u starších pacientov.

Pacienti, ktorí v minulosti mali gastrointestinálnu toxicitu (škodlivosť látok zo žalúdka alebo čriev pre organizmus), najmä starší pacienti, majú informovať o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch v oblasti brucha (najmä žalúdočno-črevné krvácanie) obzvlášť na začiatku liečby.

Zvýšenú opatrnosť je potrebná, ak súbežne užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku vredov alebo krvácania, ako sú kortikosteroidy (steroidné hormóny tvorené kôrou nadobličiek) podávané cez ústa), antikoagulanciá (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo antiagregačné lieky (znižujúce funkciu krvných doštičiek) ako je kyselina acetylsalicylová.

Ak sa u vás objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo vznik vredov, okamžite musíte ukončiť užívanie tohto lieku a vyhľadať svojho lekára.

Ak ste v minulosti mali nejaké žalúdočno-črevné ochorenie, pred užitím tohto lieku sa musíte poradiť s lekárom, pretože by mohli prísť k návratu tohto ochorenia.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibuprofenom 400 STADA boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou 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 400 STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pacienti, ktorí majú sennú nádchu, chronické opuchy sliznice nosa (tzv. nosové polypy), chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest (napr. astma) ako i pacienti s precitlivosťou na iné analgetiká a antireumatiká zo skupiny nesteroidných protizápalových liekov/liekov proti bolesti môžu užívať Ibuprofen 400 STADA iba so špeciálnou opatrnosťou a pod priamym dohľadom lekára.

Títo pacienti majú zvýšené riziko výskytu reakcií precitlivenosti (alergických reakcií) ak užívajú Ibuprofen 400 STADA. Môžu sa prejavovať ako záchvaty astmy (takzvaná analgetická astma), opuchom kože a slizníc (takzvaný angioedém) a žihľavkou (urtikáriou).

Osobitná opatrnosť je tiež potrebná u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie precitlivenosti na iné liečivá (napr. kožné reakcie a svrbenie), pretože majú tiež zvýšené riziko výskytu reakcií precitlivenosti po použití Ibuprofenu 400 STADA.

Ibuprofén, liečivo Ibuprofenu 400 STADA, môže dočasne potláčať funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.

Súbežné používanie liekov s obsahom ibuprofenu môže oslabiť účinok kyseliny acetylsalicylovej (podávanej v nízkej dávke) na zrážavosť krvi (prevencia proti vzniku krvných zrazenín). Lieky s obsahom ibuprofenu sa preto môžu užívať iba po predpísaní lekárom.

V dôsledku opatrnosti sa má pri súbežnom užívaní antikoagulancií (liekov, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín) a liekov na zníženie hladiny glukózy v krvi merať hladina glukózy a zrážavosť krvi.

Súbežné používanie Ibuprofenu 400 STADA a liekov s obsahom lítia (lieky na liečbu duševných ochorení) alebo niektorých liekov na odvodnenie (draslík šetriace diuretiká) si vyžaduje kontrolu hladiny lítia a draslíka v krvi (pozri Iné lieky a Ibuprofen STADA).

Dlhodobá liečba Ibuprofenom 400 STADA si vyžaduje pravidelné kontroly funkcie pečene a obličiek a krvného obrazu.

Pred chirurgickým zákrokom alebo ošetrením zubov informujte svojho lekára alebo zubného lekára, že užívate Ibuprofen 400 STADA.

Tak ako iné lieky, o ktorých je známe, že zabraňujú syntéze prostaglandínov, aj Ibuprofen 400 STADA môže narušiť vašu možnosť otehotnieť. Prosím, informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť, alebo máte ťažkosti s otehotnením.

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

Infekcie

Ibuprofen 400 STADA môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen 400 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 ovčímí kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Pred užitím lieku Ibuprofenu 400 STADA 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 úzkych 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.

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

prejavov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen 400 STADA a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Deti a dospelí

Deti a dospelí do 15 rokov nesmú užívať Ibuprofen 400 STADA pretože liek obsahuje vysokú dávku liečiva. Pre túto vekovú skupinu sú dostupné lieky s ibuprofénom s nižším obsahom liečiva.

Deti do 6 rokov nesmú užívať ibuprofén, liečivo Ibuprofenu 400 STADA, pretože v tejto vekovej skupine nie sú dostatočné skúsenosti s jeho používaním.

Starší pacienti

U starších pacientov je potrebný osobitne starostlivý lekársky dohľad.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Dlhodobé používanie vysokých dávok liekov proti bolesti, ktoré nie sú opodstatnené, môže vyvolať bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť zvýšením dávok týchto liekov.

Všeobecne môže návykové používanie liekov proti bolesti, osobitne ak sa užíva viacero liekov proti bolesti v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Iné lieky a Ibuprofen 400 STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Protizápalové lieky môžu zvyšovať účinok antikoagulačných liekov ako je warfarín (znižuje zrážavosť krvi).

Kortikosteroidy (steroidné hormóny) môžu zvyšovať riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania.

Antiagregačné lieky (lieky, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín) a SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu – antidepresíva) zvyšujú riziko krvácania do žalúdka a čriev.

Súbežné použitie Ibuprofenu 400 STADA a digoxínu (liek na posilnenie srdca), fenytoínu (liek na liečbu záchvatov) alebo lítia (liek na liečbu duševných porúch) môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu týchto liekov.

Ibuprofen 400 STADA môže znížiť účinky diuretík (lieky na odvodnenie) a antihypertenzív (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku).

Súbežné použitie liekov s obsahom ibuprofenu môže oslabiť antikoagulačný účinok nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej (preventívna ochrana proti krvným zrazeninám).

Ibuprofen 400 STADA môže znížiť účinok ACE inhibítorov (liek na liečbu slabého srdca alebo na zníženie tlaku krvi). Súbežné použitie týchto liekov môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.

Súbežné použitie ibuprofenu a draslík šetriacich diuretík môže vyvolať hyperkaliémiu (zvýšená koncentrácia draslíka v krvi).

Súbežné podanie Ibuprofenu 400 STADA s iných antiflogistík alebo liekov proti bolesti zo skupiny nesteroidných protizápalových liekov alebo glukokortikosteroidov zvyšuje riziko vedľajších účinkov na gastrointestinálny trakt (zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania) (pozri Možné vedľajšie účinky).

Podanie Ibuprofenu 400 STADA 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu (liek na liečbu rakoviny a reumatických ochorení) môže vyvolať zvýšenie koncentrácií metotrexátu a zvýšiť toxické účinky metotrexátu.

Toxický účinok cyklosporínu (liek používaný na prevenciu neprijatia transplantátu, no tiež používaný na liečbu reumatizmu) na obličky sa môže zvýšiť, ak sa podáva spolu s protizápalovými liekmi. Tento účinok nemožno vylúčiť ani pri použití kombinácie ibuprofenu a cyklosporínu.

Lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfínyprazón (lieky na liečbu dny) môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu. Následné hromadenie Ibuprofenu 400 STADA v organizme môže zvýšiť jeho vedľajšie účinky.

V jednotlivých prípadoch sa opísalo vzájomné pôsobenie medzi ibuprofenom a antikoagulantmi (lieky proti zrážaniu krvi). Pacientom, ktorí sa súbežne liečia ibuprofenom a antikoagulantom sa preto má kontrolovať zrážavosť krvi.

Klinické skúšania ukázali vzájomné pôsobenie medzi nesteroidovými protizápalovými liekmi a sulfonylmočovinou (liek na znižovanie krvného cukru). Hoci sa doteraz nepopísalo vzájomné pôsobenie medzi ibuprofenom a sulfonylmočovinou, u pacientov so súbežnou liečbou sa odporúča kontrola hladiny krvnej glukózy.

Liek Ibuprofen 400 STADA môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napr.:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazeninám napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu-II, ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Ibuprofen 400 STADA alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibuprofen 400 STADA s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

Ibuprofen 400 STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Počas používania Ibuprofenu 400 STADA sa vyhnite požívaniu alkoholu.

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.

Ženy, ktoré v priebehu liečby Ibuprofenom 400 STADA otehotnejú, to musia oznámiť svojmu lekárovi. S užívaním ibuprofenu u tehotných žien nie je dostatok skúseností.

Neužívajte Ibuprofen 400 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 400 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 400 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.

Malé množstvo liečiva ibuprofenu a jeho metabolitov sa vylučuje do materského mlieka. Pretože dosiaľ nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, pri krátkodobej liečbe nie je potrebné prerušiť

dojčenie. Ak je ibuprofén predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach na liečbu reumatických ochorení je potrebné zvážiť skoré ukončenie dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vysoké dávky Ibuprofenu 400 STADA môžu vyvolávať vedľajšie účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, takže vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť v jednotlivých prípadoch porušená. Z tohto dôvodu nebudete schopný reagovať dostatočne primerane a rýchlo na neočakávané alebo náhle udalosti. Nevedzte vozidlá alebo iné motorové dopravné prostriedky. Neobsluhujte žiadne nástroje a stroje. Nepracujte bez opory.

Ibuprofen 400 STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ibuprofen 400 STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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).

Tablety Ibuprofenu 400 STADA sa majú prehltať celé s dostatočným množstvom tekutiny a nemajú sa užívať nalačno. Ak máte citlivý žalúdok, najlepšie je užívať Ibuprofen 400 STADA počas jedla.

Na liečbu reumatických ochorení Ibuprofenom 400 STADA môže byť potrebné dlhšie obdobie. Dĺžku liečby stanoví ošetrojúci lekár.

Na liečbu reumatických ochorení

Ibuprofén sa dávkuje v závislosti od veku a telesnej hmotnosti. Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov je v rozsahu od 1 200 mg do 2 400 mg ibuprofenu denne. Maximálna jednorazová dávka nesmie presiahnuť 800 mg ibuprofenu.

Vek:	Jednorazová dávka:	Celková denná dávka:
Dospievajúci (od 15 rokov) a dospelí	1-2 filmom obalené tablety (zodpovedá 400-800 mg ibuprofenu)	3-6 filmom obalených tabliet (zodpovedá 1 200-2 400 mg ibuprofenu)

Ak ste vynechali dávku, neužívajte viac ako obvyklú nasledujúcu dávku.

Ak užijete viac Ibuprofenu 400 STADA, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Ibuprofenu 400 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 – dokonca aj vtedy, ak sa vy alebo vaše dieťa cítite dobre.

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

Tiež je možný výskyt krvácania do tráviaceho traktu a porucha funkcie pečene a obličiek. Predávkovanie môže tiež vyvolať zníženie krvného tlaku, útlm dýchania a modročervené zafarbenie kože a slizníc (cyanózu).

Neexistuje žiadne špecifické antidotum (protijed).

Ak predpokladáte predávkovanie Ibuprofenom 400 STADA, vyhľadajte svojho lekára, ktorý v závislosti od závažnosti otravy rozhodne, aké opatrenia je potrebné vykonať.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen 400 STADA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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. Ak budete pociťovať nasledovné vedľajšie účinky povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalších opatreniach.

Prestaňte užívať Ibuprofen 400 STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- 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, Stevensov-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).

Nasledovné vedľajšie účinky lieku sú typicky závislé od dávky a sú individuálne rozdielne od pacienta k pacientovi. Osobitne riziko krvácania do tráviaceho traktu (vredy, defekty sliznice, zápal žalúdka) je závislé od dávky a dĺžky liečby.

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

- Žalúdočný vred, prederavenie steny žalúdka alebo krvácania do tráviaceho traktu, ktoré môžu byť smrteľné.
- Nevoľnosť, vracanie, hnačky, plynatosť, zápcha, dyspepsia (porucha trávenia), bolesť brucha, meléna (čierno sfarbená stolica od natrávanej krvi), hemateméza (vracanie krvi), ulcerózna stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), zhoršenie Crohnovej choroby a menej často gastritída (zápal žalúdka). Ak pociťujete veľmi silnú bolesť v nadbrušku, vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu prerušte liečbu Ibuprofenom 400 STADA a vyhľadajte okamžite lekára.

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

- Bolesť hlavy, závrat, nespavosť, vzrušenie, podráždenosť alebo únava.

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

- Zvýšené hromadenie vody v telesných tkanivách a vznik edémov (opuchov), najmä u pacientov s vysokým tlakom krvi alebo so zníženou funkciou obličiek.
- Nefrotický syndróm (hromadenie vody v organizme [edém] a vysoké množstvo bielkovín v moči).
- Zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnym zlyhaním obličiek. Znížené vylučovanie moču, hromadenie vody v organizme (edém) a celková únava môžu byť prejavmi ochorenia obličiek poukazujúce na zlyhanie obličiek. Ak sa u vás

vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo sa zhorší ukončíte užívanie Ibuprofen 400 STADA a okamžite vyhľadajte lekára.

- Reakcie precitlivenosti vrátane kožnej vyrážky a svrbenia ako i astmatické záchvaty (s poklesom tlaku krvi alebo bez neho).
- Poruchy videnia. Ak spozorujete poruchy videnia okamžite informujte svojho lekára a prerušte užívanie Ibuprofenu 400 STADA.

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

- Zápal pažeráka
- Tvorba upchatí v tenkom a hrubom čreve spôsobená štruktúrami podobnými membránam
- Závažné kožné reakcie (kožná vyrážka s červenením a tvorbou pľuzgierov (napr. multiformný erytém vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy)
- Poškodenie obličiek (nekróza obličkovej papily), najmä počas dlhodobej liečby
- Zvýšená koncentrácia kyseliny močovej
- Poškodenie pečene, najmä počas dlhodobej liečby,
- Vysoký krvný tlak, oslabený srdcový sval (srdcové zlyhanie). Ak sa tieto symptómy objavia alebo zhoršia ukončíte užívanie Ibuprofenu 400 STADA a okamžite vyhľadajte lekára.
- Poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza). Skoré príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesti hrdla, povrchové lézie v ústach, chrípke podobné symptómy, závažná únava, krvácanie z nosa a krvácanie z kože. V takýchto prípadoch prerušte okamžite užívanie lieku a bezodkladne vyhľadajte lekára.
- Závažné reakcie precitlivenosti. Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, opuch jazyka, opuch hltana so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, tachykardia, pokles krvného tlaku až život ohrozujúci šok. Ak sa objavia akékoľvek z týchto znakov, musíte okamžite vyhľadať rýchlú lekársku pomoc.
- Hučanie v ušiach (tinitus), poruchy sluchu.
- Psychotické reakcie, depresia.
- Vypadávanie vlasov.
- Hlásili sa príznaky meningitídy (aseptickej meningitídy) so závažnou bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou, stuhnutou šíjou alebo poruchami vedomia. Vyskytujú sa u vysoko rizikových pacientov, ktorí už trpia na autoimunitné ochorenie (systémovým lupus erythematosus (SLE) a zmiešané ochorenia spojivového tkaniva).
- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. vznik nekrotizujúcej fascitídy) v súvislosti s celkovým podávaním nesteroidných protizápalových liekov, medzi ktoré patrí aj Ibuprofen 400 STADA.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Koža sa stane citlivou na svetlo.
- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ak sa pri liečbe Ibuprofenom 400 STADA objavia znaky alebo príznaky infekcie (napr. sčervenenie, opuch, hypertermia, bolesť, horúčka) alebo ak dôjde k ich zhoršeniu, bezodkladne vyhľadajte lekára.

Lieky, ako je Ibuprofen 400 STADA, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Uistite sa, že dodržiavate pokyny uvedené vyššie pre špecifické vedľajšie účinky.

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 Ibuprofen 400 STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistrovom balení 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 Ibuprofen 400 STADA obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú kukuričný škrob, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, hypromelóza, makrogol 400 a makrogol 6000.

Ako vyzerá Ibuprofen 400 STADA a obsah balenia

Ibuprofen 400 STADA sú okrúhle biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Pôvodné balenie obsahuje 100 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.