

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Ibuprofen Nutra 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku

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 do 3 dní (u detí a dospievajúcich) alebo do 4 dní (u dospelých pri bolesti) alebo do 3 dní (u dospelých v prípade migrény alebo horúčky) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Ibuprofen Nutra 400 mg a na čo sa používa

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť, zápal a vysokú telesnú teplotu.

Ibuprofen Nutra 400 mg sa používa na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti ako je bolesť hlavy, zubov, menštruačná bolesť, pri horúčke a príznakoch nachladnutia a chrípky.

Na základe odporúčania lekára sa Ibuprofen Nutra 400 mg používa aj na zmiernenie pooperačnej bolesti a pri miernych až stredne silných záchvatoch migrény (s aurou alebo bez).

Ibuprofen Nutra 400 mg je určený pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov a starších).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra 400 mg

Neužívajte Ibuprofen Nutra 400 mg:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak sa u vás niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID); vyskytla dýchavica, astma, výtok z nosa, opuch tváre, jazyka alebo hrdla alebo žihľavka;
- ak sa u vás v minulosti objavilo krvácanie v žalúdku alebo v čreve alebo prederavenie v súvislosti s predošlým užitím NSAID;
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné/dvanástnikové vredy, ktoré sa vyskytli viackrát alebo krvácanie (dve alebo viac prekonaných epizód dokázanej tvorby vredov alebo krvácania);
- ak máte závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca;
- ak máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- ak ste stratili veľké množstvo tekutín (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak máte poruchy krvotvorby z neznámych príčin, napr. trombocytopéniu (znížený počet krvných doštičiek);
- ak ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak :

- máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria);
- ste mali niekedy vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie srdca;
- máte určité kožné ochorenia (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva);
- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu), keďže sa tieto ochorenia môžu zhoršiť (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky);
- máte zníženú funkciu obličiek;
- máte poruchu funkcie pečene;
- užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko tvorby vredov (ulcerácie) alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (napr. prednizolón), lieky na riedenie krvi (napr. warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo antiagreganciá (liečivá znižujúce zhlukovanie krvných doštičiek) (napr. kyselina acetylsalicylová);
- užívate iné NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celecoxib alebo etorikoxib), keďže je potrebné vyhnúť sa ich súbežnému užívaniu;
- máte problémy so srdcom, vrátane zlyhávania srdca, *anginy pectoris* (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, operáciu srdca - bypass, periférne artériové ochorenie (slabá cirkulácia krvi v dolných končatinách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia tepien), alebo akýkoľvek iný druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej cievnej mozgovej príhody“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak sa vo vašej rodine vyskytli ochorenia srdca alebo cievna mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar);
- ste nedávno podstúpili väčšiu operáciu;
- ste dehydrovaný (stratili ste väčšie množstvo tekutín), keďže sa tým zvyšuje riziko problémov s obličkami;
- máte problémy so zrážaním krvi;
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy môže bolesti zhoršiť. Ak sa vám to stane, poraďte sa s lekárom a ukončíte liečbu Ibuprofenom Nutra 400 mg.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/05332-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05184-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06441-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00421-Z1A

Návykové užívanie (rôznych druhov) liekov proti bolesti môže vo všeobecnosti viesť k dlhodobým závažným problémom s obličkami. Toto riziko môže byť zvýšené pri fyzickej námahe spojenej so zvýšenou stratou solí a pri strate tekutín (dehydratácia), preto je potrebné sa tomu vyhnúť.

Ak máte, alebo ste mali astmu alebo iné alergické ochorenia, môže sa u vás vyskytnúť dýchavica. Riziko alergických reakcií sa zvyšuje, ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc. Alergické reakcie sa môžu vyskytnúť ako astmatické záchvaty (takzvaná analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka. Veľmi zriedkavo boli pozorované závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napríklad anafylaktický šok). Po prvých príznakoch závažnej reakcie z precitlivenosti po užití Ibuprofenu Nutra 400 mg ihneď ukončíte liečbu. V závislosti od príznakov musí kvalifikovaný zdravotnícky pracovník začať potrebnú liečbu.

Infekcie

Ibuprofen Nutra 400 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Nutra 400 mg 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.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiforného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte používať Ibuprofen Nutra 400 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyhňte sa užívaniu Ibuprofenu Nutra 400 mg pri ovčích kiahňach (varicella).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä pri vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby.

Pri ibuproféne 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 Ibuprofen Nutra 400 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Krvácanie v tráviacom systéme, tvorba vredov alebo prederavenie, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené pri všetkých NSAID vo všetkých fázach liečby, bez predošlých varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných príhod v tráviacom systéme. Keď sa objaví krvácanie v tráviacom systéme alebo dôjde k vzniku vredov, liečba sa musí okamžite ukončiť. Riziko krvácania v tráviacom systéme, tvorby vredov alebo prederavenia je vyššie pri zvyšovaní dávok NSAID, u pacientov, ktorí už mali vredovú chorobu v minulosti, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2 „Neužívajte Ibuprofen Nutra 400 mg“) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou dostupnou dávkou. U týchto pacientoch, ako aj u pacientov, ktorí vyžadujú súbežnú nízku dávku kyseliny acetylsalicylovej alebo iné lieky, ktoré môžu zvýšiť gastrointestinálne riziko, je potrebné zvážiť kombinovanú liečbu ochrannými liečivami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

Ak sa vás niektoré z uvedených stavov týkajú, poraďte sa s lekárom pred začatím užívania Ibuprofenu Nutra 400 mg.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/05332-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05184-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06441-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00421-Z1A

Pri dlhodobom užívaní Ibuprofenu Nutra 400 mg sa vyžaduje pravidelná kontrola funkcie pečene a obličiek, ako aj krvný obraz.

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri užívaní NSAID, najmä tých, ktoré sú spojené so žalúdkom a črevami. Pre viac informácií pozri časť "Možné vedľajšie účinky".

Pacienti, predovšetkým starší, ktorí mali v minulosti toxické poškodenie tráviaceho traktu, majú hlásiť každé nezvyčajné brušné príznaky (predovšetkým krvácanie v tráviacom trakte) najmä na začiatku liečby.

Deti a dospievajúci

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydrovaných (pri nadmernej strate tekutín) detí a dospievajúcich. Ibuprofen Nutra 400 mg nie je určený pre dospievajúcich s telesnou hmotnosťou do 40 kg alebo pre deti do 12 rokov kvôli vysokému množstvu liečiva v jednom vrecku.

Iné lieky a Ibuprofen Nutra 400 mg

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

Ibuprofen Nutra 400 mg môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi, napr.:

- kortikosteroidy-protizápalové lieky (napr. prednizolón), keďže môžu zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby vredov v tráviacom trakte;
- ďalšie NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, napr. celecoxibu alebo etorikoxibu), keďže môže nastať zvýšené riziko tvorby vredov v žalúdočno-črevnom trakte a krvácanie. Súbežnému podávaniu ibuprofenu s inými NSAID sa má vyhnúť;
- antikoagulanciá (t. j. lieky zabraňujúce zrážaniu krvi, napr. warfarín, tiklopidín);
- antiagreganciá (liečivá znižujúce zhlukovanie krvných doštičiek) (napr. kyselina acetylsalicylová) a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu), keďže môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov v tráviacom trakte;
- lieky znižujúce vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, napr. kaptopril; betablokátoary, napr. lieky s atenololom; antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a lieky na odvodnenie (diuretiká), pretože NSAID môžu znižovať účinky týchto liekov a mohlo by dôjsť k zvýšeniu rizika pre obličky. V takomto prípade dbajte na to, aby ste počas dňa pili dostatok vody;
- metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus), pretože jeho účinok sa môže zvýšiť;
- takrolimus (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože sa zvyšuje riziko toxicity pre obličky;
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože sú k dispozícii obmedzené dôkazy o zvýšenom riziku toxicity pre obličky;
- mifepriston (liek na ukončenie tehotenstva), pretože jeho účinok môže byť znížený;
- zidovudín (liek na liečbu AIDS), pretože užívanie Ibuprofenu Nutra 400 mg môže viesť k zvýšeniu rizika krvácania do kĺbov alebo krvácania, ktoré vedie k opuchom u HIV(+) hemofilikov;
- deriváty sulfonfylmočoviny: klinické vyšetrenia preukázali interakcie medzi NSAID a antidiabetikami (deriváty sulfonfylmočoviny). Hoci interakcie medzi ibuprofénom a derivátmi sulfonfylmočoviny neboli dosiaľ opísané, pri súbežnom podávaní sa ako prevencia odporúča sledovanie glukózy v krvi;
- probenecid a sulfinpyrazón: lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu;
- baklofén: po začatí užívania ibuprofenu sa môže rozvinúť toxicita baklofenu;
- ritonavir, pretože jeho užívanie môže zvýšiť hladiny NSAID v plazme;
- aminoglykozidy (antibiotiká), pretože NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov;

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/05332-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05184-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06441-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00421-Z1A

- digoxín, fenytoín a lítium: ibuprofén môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto liekov;
- chinolónové antibiotiká, pretože ich užívanie s NSAID môže zvýšiť riziko kŕčov;
- cholestyramín, pretože užívanie ibuprofenu s cholestyramínom môže spomaliť a znížiť absorpciu ibuprofenu;
- vorikonazol a flukonazol, pretože ich užívanie môže zvýšiť hladiny NSAID v plazme.

Niektoré ďalšie lieky môžu ovplyvniť, alebo naopak môžu byť ovplyvnené liečbou Ibuprofenom Nutra 400 mg. Preto by ste sa mali vždy poradiť s vaším lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra 400 mg s inými liekmi.

Ibuprofen Nutra 400 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Vrecko sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle, nástup účinku môže byť oneskorený. Užívanie s jedlom však zlepšuje znášanlivosť lieku a znižuje pravdepodobnosť problémov s tráviacim traktom. Vyhnite sa konzumácii alkoholu počas liečby Ibuprofenom Nutra 400 mg. Niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad tie, ktoré postihujú tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém, môžu byť pravdepodobnejšie, ak sa alkohol požíva počas liečby Ibuprofenom Nutra 400 mg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibuprofenu Nutra 400 mg.

Neužívajte Ibuprofen Nutra 400 mg, 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. V čase pôrodu, môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibuprofen Nutra 400 mg, 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 Ibuprofen Nutra 400 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje 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

Len malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho premeny prechádza do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, nie je zvyčajne potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania ibuprofenu v odporúčaných dávkach.

Plodnosť

Ibuprofen Nutra 400 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť ženskú plodnosť. Tento účinok je po vysadení lieku vratný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak počas užívania tohto lieku pocítite závraty, točenie hlavy, poruchy zraku alebo iné príznaky, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak užívate len jednu dávku ibuprofenu alebo krátkodobo, nie sú potrebné osobitné opatrenia.

Ibuprofen Nutra 400 mg obsahuje maltitol, benzoát sodný, benzylalkohol a sodík

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/05332-PRE
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05184-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06441-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00421-Z1A

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierny laxatívny (prehánavý) účinok. Kalorická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného (E211) v 10 ml.

Tento liek obsahuje 0,001652 mg benzylalkoholu v 10 ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Ibuprofen Nutra 400 mg obsahuje 57,94 mg sodíka v 10 ml. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

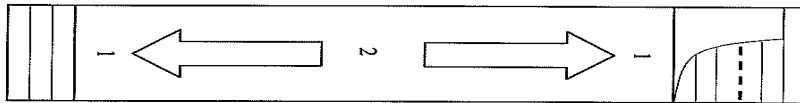
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra 400 mg

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.

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).

Na vnútorné použitie.

Pred otvorením vrecko postláčajte podľa nasledovného obrázka, aby sa zložky dobre zmiešali:



1 – Vrecko na hornej a spodnej strane niekoľkokrát postláčajte medzi prstami.

2 – Potom vrecko niekoľkokrát postláčajte zhora nadol a späť.

Ibuprofen Nutra 400 mg sa môže podávať priamo bez vody alebo zriedený s vodou.

Tento liek je určený len na krátkodobé použitie.

Odporúčaná dávka je :

Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov a starší)

Začiatková dávka je 1 vrecko Ibuprofenu Nutra 400 mg a následne, ak je to nevyhnutné, 1 vrecko Ibuprofenu Nutra 400 mg každých 6 hodín.

Medzi dvomi dávkami nechajte odstup najmenej 6 hodín.

Neužívajte viac ako 3 vrecká Ibuprofenu Nutra 400 mg počas 24 hodín.

Deti a dospelievajúci

Ibuprofen Nutra 400 mg nie je určený pre dospelievajúcich s telesnou hmotnosťou do 40 kg a pre deti do 12 rokov veku.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, ale je potrebná zvýšená opatrnosť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako užitiete Ibuprofen Nutra 400 mg. Váš lekár vám poradí.

Ak ste dospelý, musíte sa poradiť s lekárom, ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 4 dňoch v prípade bolesti alebo po 3 dňoch v prípade horúčky. Neužívajte Ibuprofen Nutra 400 mg dlhšie ako 7 dní bez odporúčania lekára.

Vyhľadajte lekára, ak dospievajúci (12 rokov a starší) vyžadujú užívanie lieku viac ako 3 dni, alebo ak sa príznaky zhoršia.

Ak užijete viac Ibuprofenu Nutra 400 mg, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak ste užili viac lieku Ibuprofen Nutra 400 mg ako ste mali alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa o ďalšom postupe.

Medzi príznaky predávkovania patria pocit na vracanie, bolesť brucha, vracanie (so stopami krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a mimovoľný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené spavosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (predovšetkým u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Nutra 400 mg

Ak ste zabudli na svoju dávku, pri užití nasledovnej dávky neužívajte viac, ako je zvyčajne odporúčané množstvo.

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. Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov. Je možné, že sa u vás prejavia niektoré vedľajšie účinky NSAID. Ak sa objavia, alebo ak máte obavy, ukončíte užívanie tohto lieku a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Starší ľudia užíajúci tento liek majú zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

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

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia:

- prejavy krvácania do čriev ako: silná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávové zrná.
- prejavy veľmi zriedkavej, ale závažnej alergickej reakcie, ako je nevysvetliteľné pískanie pri dýchaní, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, pokles krvného tlaku vedúci k šoku. Môžu sa vyskytnúť aj pri prvom užití tohto lieku. Ak sa vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekára.
-
- problémy so zrakom/zmeny videnia.
- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky 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 (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Obráťte sa na svojho lekára, ak zistíte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ak dôjde k jeho zhoršeniu alebo zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené.

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

- žalúdočné ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť málokrvnosť.

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

- zápal žalúdka, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby.
- poruchy centrálného nervového systému, ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- žalúdočno-črevné vredy, ktoré môžu krváčať alebo prasknúť.
- vredy v ústach a/alebo opuch a podráždenie úst.
- reakcie z precitlivenosti s kožnými vyrážkami a svrbením a astmatickými záchvatmi (aj s poklesom krvného tlaku). V tomto prípade musí byť informovaný lekár a Ibuprofen Nutra 400 mg sa nemá viac užívať
- rôzne kožné vyrážky.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach).
- zápal močového mechúra.
- zápal sliznice nosa.
- suchosť očí.
- potreba častejšie močiť, krv v moči.
- začervenanie a odlupovanie kože, kožné reakcie na slnečné svetlo.
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi, zvýšené hladiny močoviny v krvi.
- znížený počet červených krviniek.
- bolesť slabín a/alebo brucha, krv v moči a horúčka môžu byť príznakmi poškodenia obličiek (papilárna nekróza).

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

- zápal pažeráka alebo podžalúdkovej žľazy, upchatie čriev.
- vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív počas infekcie ovčích kiahní (varicella).
- menej časté močenie a opuch (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zníženou funkciou obličiek) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov alebo ak sa celkovo cítite zle, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra 400 mg a ihneď sa poraďte so svojím lekárom, pretože to môže byť prvý príznak poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- problémy s tvorbou krviniek (medzi prvé prejavy patrí horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažké vyčerpanie, krvácanie z nosa a kože, nevysvetliteľná

alebo neobvyklá tvorba modrín). Nesmie sa vykonávať samoliečba liekmi proti bolesti alebo liekmi, ktoré znižujú horúčku (antipyretiká).

- psychotické reakcie a depresia.
- zhoršenie zápalu spôsobeného infekciou (napríklad nekrotizujúca fasciitída). Ak sa počas užívania Ibuprofenu Nutra 400 mg vyskytnú prejavy infekcie alebo sa zhoršia, bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom.
- opuch, vysoký krvný tlak, búšenie srdca, zlyhanie srdca, infarkt.
- problémy s pečeňou alebo zápal pečene. Zlyhanie alebo poškodenie pečene, najmä pri dlhodobom užívaní, prejavujúce sa zožltnutím kože a očí alebo bledou stolicou a tmavým močom.
- veľmi zriedkavo sa pri užívaní ibuprofenu pozorovali príznaky aseptické meningitídy s so stuhnutou šíjou, bolesťami hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo zníženou úrovňou vedomia. Väčšia pravdepodobnosť výskytu je u pacientov s autoimunitnými poruchami (SLE). Ak sa uvedené príznaky vyskytnú, okamžite kontaktujte lekára.
- žltacka (zožltnutie kože a/alebo očných bielok, závažné poškodenie pečene).
- zníženie množstva hemoglobínu, farbiva prenášajúceho kyslík v krvi.
- zápal krvných ciev.
- vypadávanie vlasov (alopécia).

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častosť výskytu):

- poruchy sluchu.
- zadržiavanie tekutín (nadmerné množstvo vody v tele), znížená chuť do jedla.
- astma, zapchatie hrtana, krčovitý sťahy hladkého svalstva priedušiek, ku ktorým dochádza pri astme, zástave dýchania a ťažkom alebo namáhavom dýchaní.
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Lieky ako je tento môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra 400 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °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

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/05332-PRE
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05184-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/06441-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00421-Z1A

Čo Ibuprofen Nutra 400 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofén.
- Každé jednorazové vrecko (10 ml perorálnej suspenzie) obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E211); kyselina citrónová (E330); citrónan sodný (E331); sodná soľ sacharínu (E954); chlorid sodný; hypromelóza 15 cP; xantánová guma (E415); roztok maltitolu (E965); glycerol 99,8% (E422); jahodová príchuť (jahodová príchuť obsahuje: látky totožné s prírodnými aromatickými látkami, prírodné aromatické látky, maltodextrín, trietylcitrát (E-1505), propylénglykol (E-1520) a benzylalkohol); taumatín, čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofen Nutra 400 mg a obsah balenia

Ibuprofen Nutra 400 mg je biela alebo takmer biela, viskózna suspenzia s charakteristickou jahodovou príchuťou.

Druh a veľkosť balenia: 10 ml suspenzie v 10 ml, PET/Al/PET/PE (kontaktná vrstva produktu z PE) jednodávkové vrecká s rozmermi 25 mm × 150 mm.

Ibuprofen Nutra 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Nutra Essential OTC, S.L.,
La Granja, 1, 3rd floor. 28108,
Alcobendas (Madrid),
Španielsko

Výrobcovia

Farmalíder S.A
C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Španielsko

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191 (Valencia)
Španielsko

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

Rumunsko	Ibuprofen Nutra 400 mg
Taliansko	SPIDIDOLPOCKET
Maďarsko	Winadol 400 mg
Slovenská republika	Ibuprofen Nutra 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.