sp. zn. sukls126064/2018
a sp. zn. sukls102383/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ibalgin 400
potahované tablety
ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–5 dnů (dospělí) nebo 3 dnů (dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin 400 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin 400 užívat
3. Jak se přípravek Ibalgin 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin 400 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibalgin 400 a k čemu se používá

Přípravek Ibalgin 400 obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou odpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně.
Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.
Přípravek Ibalgin 400 se užívá např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání, jako je pohmoždění a podvrtnutí.
Dále se Ibalgin 400 užívá při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.
V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře (artritidě a artróze) nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.
Přípravek je vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě určen pro dospělé a dospívající od 12 let. Pro děti ve věku 6–12 let je vhodný přípravek s obsahem 200 mg ibuprofenu (Ibalgin 200), dětem do 6 let věku je určen ibuprofen v suspenzi (Ibalgin Baby).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin 400 užívat

Neužívejte přípravek Ibalgin 400
- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin 400) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné nesteroidní

protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka,
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku,
- při krvácení nebo proděravení v zažívacím traktu způsobených nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti,
- jestliže máte závažné srdeční selhání.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ibalgin 400 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- trpíte těžší poruchou ledvin nebo jater,
- trpíte průduškovým astmatem i v klidovém stavu,
- trpíte některým onemocněním pojivové tkáně (tzv. kolagenózy),
- jste prodělal(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku,
- trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- současně užíváte léky snižující srážení krve,
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové „mini“ mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“),
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.
Přípravek Ibalgin 400 by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.
U pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku, především pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací zažívacího traktu, dále u starších pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové, by mělo být zváženo podání léků chránících sliznici žaludku a dvanáctníku.
V průběhu léčení se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím traktu se zvyšuje se stoupající dávkou léku. Závažnost těchto poruch je obecně vyšší u starších pacientů.
Pokud se u pacienta léčeného přípravkem Ibalgin 400 objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být přípravek Ibalgin 400 vysazen.
Během léčby není vhodné kouřit.
Přípravek Ibalgin 400 není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě určen dětem do 12 let.

Dospívající (12–18 let)
U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin 400
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Zejména se poraďte před podáním přípravku s lékařem, pokud užíváte:
- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin).
  Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení. Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky, kortikoidy a léky proti depresi ze skupiny SSRI zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.

- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).
- Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi, a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky.
- Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků.
- Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfinpyrazon).
- Léčivá látka ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním) a baklofenu (léku snižujícího svalové napětí).
- Ibuprofen může zvýšit poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci).
- Při současném podávání s kalium šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibalgin 400. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibalgin 400 užívat s jinými léčivy.

Přípravek Ibalgin 400 s jídlem, pitím a alkoholem
Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.
Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
V prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře. Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.
Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek neovlivňuje pozornost.

Ibalgin 400 obsahuje sodík a monohydrát laktosy
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,92 mg sodíku v jedné tabletě, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Přípravek obsahuje laktosu Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ibalgin 400 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

I. Doporučené dávkování při bolestech, při horečnatých onemocněních
Dospělí a dospívající nad 12 let užívají obvykle 1 potahovanou tabletu Ibalgin 400 3krát denně, a to 1 potahovanou tabletu jednorázově nebo podle potřeby, nejvýše 3 potahované tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Dospělí
Pokud se Vaše příznaky při léčbě přípravkem Ibalgin 400 zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Dospívající
Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

II. Doporučené dávkování při léčbě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu
Přípravek se u těchto onemocnění užívá na doporučení lékaře, který stanoví i dávkování.
Dospělí a dospívající od 12 let obvykle užívají 1–2 potahované tablety Ibalgin 400 3krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Účinek tablet můžete podpořit nanesením krému nebo gelu s obsahem ibuprofenu na postižené místo (např. klouby, svaly, šlachy, záda). Pokud se při léčení revmatických onemocnění, nedostaví v průběhu jednoho až dvou týdnů zlepšení, poraďte se s lékařem o dalším postupu.

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin 400, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin 400 než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.
Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin 400
Pokud zapomenete vzít si tabletu přípravku Ibalgin 400, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku Ibalgin 400) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolest v nadbřišku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): bolest hlavy, závrať.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici) [1], proděravění sliznice trávicího traktu, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen[2], zúžení průdušek[3], zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímaní barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí[4].

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na

sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržení vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovité kožní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): porucha sluchu, závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

[1] Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.
[2] Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematodes a některé typy kolagenóz).
[3] U pacientů s průduškovým astmatem.
[4] Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Ibalgin 400 patří) mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Jestliže se objeví kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku nebo poruchy vidění, případně při objevení se krvácení z trávicího traktu (zvracení krve nebo dočerna zbarvená stolice), přerušte užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibalgin 400 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibalgin 400 obsahuje
- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou v jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, v potahové vrstvě: hypromelosa 2910/3, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl erythrosinu (E 127), simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek Ibalgin 400 vypadá a co obsahuje toto balení
Ibalgin 400 jsou růžové bikonvexní potahované tablety o průměru 12,2mm.
Velikost balení: 10, 12, 24, 30, 36, 48, 100 v blistru a 100 potahovaných tablet v lahvičce.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika
CHINOIN Private Co. Ltd., 2112 Veresegyház, Lévai u. 5, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
11. 7. 2018