

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibalgin 400**

400 mg filmom obalené tablety

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 ste dospelý a ak sa do 3 dní v prípade horúčky alebo do 4 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak ste dospelý (od 12 do 18 rokov) a do 3 dní sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Ibalgin 400 a na čo sa používa**

Ibalgin 400 obsahuje liečivo ibuprofén, ktoré patrí do skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liečiv.

Zabraňuje tvorbe prostaglandínov, ktoré sú zodpovedné za vznik bolesti a zápalu a uvoľňujú sa v mieste poškodenia tkaniva. Ibuprofén zmiernuje bolesť a zápal rôzneho pôvodu, zvlášť pri ochoreniach pohybového ústrojenstva. Ibuprofén taktiež tlmí horúčku, ktorá sprevádza napr. choroby z prechladnutia.

Ibalgin 400 sa užíva pri miernej až strednej bolesti, napr. pri bolesti hlavy, zubov, chrbta, pri bolestivej menštruácii, pri bolesti svalov a kĺbov sprevádzajúcich chrípkové ochorenia, pri poraneniach mäkkých tkanív ako je pomliaždenie a vyvrtnutie, ďalej pri horúčkovitých stavoch počas chrípkových ochorení a ako doplnková liečba horúčkovitých stavov pri iných ochoreniach. V prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov (artritída) a chrbtice alebo mäkkých tkanív pohybového ústrojenstva sprevádzaných bolestivosťou, začervenaním, opuchom a stuhnutosťou kĺbov sa liek užíva iba na odporúčanie lekára.

Liek je vzhľadom na množstvo liečiva v jednej tablete určený dospelým a deťom od 12 rokov.

Pre deti vo veku 6 – 12 rokov je vhodný liek s obsahom 200 mg ibuprofénu, alebo liek s obsahom ibuprofénu v inej liekovej forme, deťom do 6 rokov je určený liek s obsahom ibuprofénu vo forme suspenzie.

Ak ste dospelý a ak sa do 3 dní v prípade horúčky alebo do 4 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Ak ste dospelý (od 12 do 18 rokov) a do 3 dní sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin 400

### Neužívajte Ibalgin 400

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo niektoré iné protizápalové lieky, ktorá sa prejavuje ako priedušková astma alebo žihľavka;
- pri existujúcom alebo opakovanom vrede žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní alebo perforácii (prederavení) v zažívacom trakte spôsobenom nesteroidnými protizápalovými liekmi v minulosti;
- pri ťažkom srdcovom zlyhaní;
- pri poruchách krvotvorby a poruchách krvnej zrážavosti;
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- u detí mladších ako 12 rokov.

### Upozornenia a opatrenia

Ibalgin 400 sa nemá užívať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

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

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

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

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

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

Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Pred užitím Ibalginu 400 sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar
- máte infekciu– pozri časť „Infekcie“ nižšie.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibalginom 400 boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Ibalgin 400 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### Infekcie

Ibalgin 400 môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibalgin 400 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 400.

### **Deti a dospievajúci**

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Ibalgin 400**

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

Ibalgin 400 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako je losartan) a močopudnými liekmi;
- nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii zo skupiny SSRI;
- liekmi znižujúce hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítium, digoxín a fenytoín (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónové antibiotiká, metotrexát (liek užívaný pri rakovine), baklofén (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporín (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom 400 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibalginu 400 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **Ibalgin 400 a jedlo a nápoje**

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

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### **Tehotenstvo**

Neužívajte Ibalgin 400, 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. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibalgin 400, 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 400 užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### **Dojčenie**

Počas dojčenia užívajte liek len na výslovné odporúčanie lekára.

#### **Plodnosť**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ibalgin 400 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Ibalgin 400 obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Ibalgin 400**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Len na krátkodobé použitie.

#### Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

##### Odporúčaná dávka:

- pri horúčkovitých ochoreniach sa zvyčajne užíva 1 filmom obalená tableta Ibalginu 400 3-krát denne;
- pri bolestiach 1 filmom obalená tableta jednorazovo alebo podľa potreby, najviac 3 filmom obalené tablety denne;
- v prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov a chrbtice alebo mimokĺbového reumatizmu sa podávajú vyššie dávky. O užívaní dávok vyšších ako 1 200 mg denne je nutné sa poradiť s lekárom. Na odporúčanie lekára dospelí zvyčajne užívajú 1 – 2 filmom obalené tablety 3-krát denne.

Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

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

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

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

Ak u dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Ak ste dospelý, nemáte tento liek užívať viac ako 3 dni v prípade horúčky a nie viac ako 4 dni pri liečbe bolesti. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov a chrbtice alebo mimokĺbového reumatizmu sa pred užitím lieku poraďte s 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 400, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibalgin 400 ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

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

### **Ak zabudnete užiť Ibalgin 400**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku hneď, ako si spomeniete. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

Pri užívaní ibuprofenu (liečivo Ibalginu 400) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zaradené podľa častosti výskytu:

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

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

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

- bolesť v nadbrušku.

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

- bolesť hlavy, závraty.

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

- zápal sliznice žalúdka, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu (prejavuje sa ako čierna stolica v dôsledku natrávanej krvi alebo krv v stolici), perforácia (prederavenie) sliznice tráviaceho traktu (*Tieto vedľajšie účinky môžu, ale nemusia byť sprevádzané varovnými príznakmi. Riziko ich vzniku stúpa so zvyšujúcou sa dávkou, je vyššie u starších pacientov, u osôb, u ktorých sa v minulosti vyskytol žalúdočný, či dvanástnikový vred, najmä ak bol spojený s krvácaním alebo prederavením sliznice žalúdka, či dvanástnika, ďalej u pacientov liečených dlhodobo kyselinou acetylsalicylovou na zníženie zrážavosti krvi. U týchto pacientov môže lekár navrhnúť súbežné podávanie liečiv, ktoré chránia sliznicu tráviaceho traktu*),
- alergické reakcie ako horúčka, vyrážka, poškodenie pečene,
- zlyhanie srdca,
- opuchy,
- sterilný zápal mozgových blán (*najmä u pacientov s ochorením spojiva, ako sú systémový lupus erythematosus a niektoré typy kolagenóz*),
- zúženie priedušiek (*u pacientov s prieduškovou astmou*),
- poruchy videnia a vnímania farieb, tupozrakosť,
- poruchy pečňových funkcií (*poruchy pečňových funkcií je zvyčajne prechodné*).

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

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

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha sluchu
- môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, zdurené lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek).
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibalgin 400 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

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

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Ibalgin 400**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávajúte v škatuľke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ibalgin 400 obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén 400 mg v 1 filmom obalenej tablete.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hydratovaný oxid kremičitý, hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý E171, erytrozín E127, simetikónová emulzia SE 4.

### **Ako vyzerá Ibalgin 400 a obsah balenia**

Vzhľad lieku:

Ružové filmom obalené tablety s priemerom 12,2 mm.

Veľkosť balenia:

10, 12, 24, 30, 36 alebo 48 filmom obalených tabliet – liek nie je viazaný na lekársky predpis  
96, 100 filmom obalených tabliet – liek je viazaný na lekársky predpis

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

Logo MAH