

Písomná informácia pre používateľa

IBALGIN FAST

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 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 dospelých alebo u dospelých do 4 dní v prípade bolesti alebo 3 dní 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 IBALGIN FAST a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBALGIN FAST
3. Ako užívať IBALGIN FAST
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IBALGIN FAST
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IBALGIN FAST a na čo sa používa

Liečivo tohto lieku – ibuprofén – patrí do skupiny takzvaných nesteroidových antiflogistík (protizápalových liekov – NSAID); tieto lieky utlmujú bolesť a zmierňujú horúčku. IBALGIN FAST obsahuje ibuprofén vo forme soli ibuprofenu s lyzínom, ktorý sa ľahko rozkladá v tele a liečivo sa ľahko vstrebáva do krvného riečiska, a tak sa dostáva k miestu bolesti rýchlo.

IBALGIN FAST je určený na symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej akútnej bolesti rozličného pôvodu, ako sú bolesti hlavy (vrátane tenzných a migrenóznych), bolesti zubov, bolesti po vytrhnutí zuba (vrátane chirurgického odstránenia neprerazaných zubov), bolesti svalov a menštruačné bolesti.

IBALGIN FAST sa tiež používa na symptomatickú liečbu horúčky.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 40 kg telesnej hmotnosti (vo veku 12 rokov a starší).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBALGIN FAST

Neužívajte IBALGIN FAST

- ak ste alergický/á na ibuprofén (liečivo lieku IBALGIN FAST) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste precitlivený/á na kyselinu acetylsalicylovú či iné nesteroidové antiflogistiká, ktoré sa prejavujú ako dýchavičnosť, astma, výtok z nosa, opuchy alebo žihľavka;

- ak máte aktívny alebo rekurentný (opakujúci sa) žalúdočný alebo dvanástnikový vred, ak krvácate do žalúdka alebo dvanástnika, alebo ak ste tieto stavy mali v minulosti opakovane (t. j. najmenej dvakrát);
- ak ste mali žalúdočno-črevné krvácanie alebo prederavenie žalúdočno-črevného traktu v súvislosti s predchádzajúcou terapiou liekmi zo skupiny NSAID;
- ak trpíte cerebrovaskulárnym (mozgovomiechovým) alebo iným aktívnym krvácaním;
- ak trpíte poruchou krvotvorby alebo zrážania krvi;
- ak trpíte závažným zlyhaním srdca, pečene alebo obličiek;
- ak trpíte závažnou dehydratáciou (odvodením organizmu), spôsobenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín;
- ak ste žena v treťom trimestri tehotenstva (posledné tri mesiace tehotenstva);
- na liečbu detí pod 40 kg telesnej hmotnosti (mladších ako 12 rokov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IBALGIN FAST, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene;
- bezprostredne po veľkých chirurgických zákrokoch;
- trpíte dedičnou poruchou krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria);
- trpíte prieduškovou astmou;
- súbežne užívate lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko poškodenia žalúdočno-črevného traktu (gastrotoxicity) alebo krvácania (pozri nižšie);
- trpíte na systémový lupus erythematosus (porucha imunitného systému) alebo zmiešané ochorenia spojivového tkaniva (riziko aseptické meningitídy);
- trpíte zápalovou vredovou chorobou tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída;
- 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;
- trpíte sennou nádchou, máte nosové polypy alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest, existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka;
- trpíte dehydratáciou
- máte infekciu pozri časť „Infekcie“ nižšie

Pri dlhodobom podávaní lieku IBALGIN FAST je nutné vykonávať pravidelné kontroly pečenevých hodnôt, funkcie obličiek, rovnako ako i krvného obrazu.

Nežiaduce účinky sú minimalizované užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej možnej doby. Starší ľudia sú vystavení zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.

Súčasné užívanie IBALGINU FAST s NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežiaducich účinkov (pozri časť „Iné lieky a IBALGIN FAST“ nižšie) a je potrebné sa mu vyhnúť. Liečba sa musí ukončiť a treba sa poradiť s lekárom v prípade žalúdočno-črevného (gastrointestinálneho) krvácania alebo vzniku vredov (ulcerácie).

Krvácanie do žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo prederavenie, ktoré môže byť smrteľné, sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi aj bez nich, a takisto i keď ste v minulosti nemali závažné žalúdočno-črevné príhody. Riziko krvácania, tvorby vredov alebo prederavenia sa stupňuje so zvyšujúcou sa dávkou u pacientov, ktorí v minulosti mali vredovú chorobu a u starších ľudí. Niektoré súbežne užívané lieky môžu zvyšovať riziko poškodenia žalúdočno-črevného traktu (gastrotoxicity) alebo krvácania (iné nesteroidové protizápalové lieky, kortikosteroidy, antikoagulancia (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo antitrombotiká (protidoštičkové lieky) ako kyselina acetylsalicylová)).

U pacientov so zvýšeným rizikom poškodenia žalúdočno-črevného traktu (gastrointestinálnej toxicity) sa má zvážiť súčasné podávanie protektívnych látok (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali poškodenie žalúdočno-črevného traktu (gastrotoxicitu), hlavne v staršom veku, mali by ste lekárovi hlásiť všetky žalúdočno-črevné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie) predovšetkým v počiatočných fázach liečby.

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 (3 dni v prípade migrény alebo horúčky a 4 dni pri liečbe bolesti).

Počas liečby s NSAID boli hlásené veľmi zriedkavé závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov a začervenaním, z ktorých niektoré boli smrteľné (exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm, pozri časť 4.) Riziko takýchto reakcií sa javí byť najväčšie na začiatku liečby, pretože tieto nežiaduce účinky sa vo väčšine prípadov objavili počas prvého mesiaca liečby. Pri prvých známkach kožných vyrážok, defektov sliznice alebo iných príznakoch reakcie z precitlivenosti, by ste mali prestať užívať IBALGIN FAST a ihneď sa poradiť s lekárom.

Infekcie

IBALGIN FAST môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže IBALGIN FAST 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 FAST.

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sú pozorované veľmi zriedka. Pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti po užití IBALGINU FAST prestaňte užívať IBALGIN FAST a okamžite sa poraďte s lekárom (pozri tiež časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Všeobecne platí, že návykové užívanie (niekoľkých druhov) analgetík môže viesť k trvalým vážnym problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť pri fyzickej záťaži spojenej so stratou soli a dehydratáciou.

Z tohto dôvodu je potrebné sa takémuto užívaniu analgetík vyhýbať.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti na potlačenie bolesti hlavy môže stav ešte zhoršiť. Ak u vás dochádza k častej alebo každodennej bolesti hlavy, hoci (alebo pretože) pravidelne užívate lieky proti bolesti hlavy, poraďte sa s lekárom predtým, než začnete užívať iné lieky proti bolesti. Liečba by mala byť ukončená v prípade stanovenia diagnózy bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov.

Ibuprofén môže zakrývať príznaky infekcie (horúčka, bolesť, opuch).

Kožné reakcie

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

Dospievajúci

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných dospievajúcich.

Iné lieky a IBALGIN FAST

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

Čomu by ste sa mali vyhnúť keď užívate tento liek?

IBALGIN FAST 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).

Predovšetkým informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektoré z nasledujúcich liekov, okrem vyššie uvedených:

- kyselinu acetylsalicylovú alebo iný liek zo skupiny NSAID (lieky proti zápalu a bolesti) a glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko vzniku žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie), pretože môžu zvýšiť riziko krvácania do žalúdočno-črevného traktu;
- lieky proti zrážaniu krvných doštičiek (antitrombotiká), pretože môžu zvýšiť riziko krvácania;
- kyselinu acetylsalicylovú (nízku dávku), pretože účinok na riedenie krvi môže byť narušený;
- lieky proti vysokému krvnému tlaku a močopudné lieky, pretože ibuprofén môže znižovať účinky týchto liekov a môže nastať možné zvýšené riziko pre obličky;
- draslík šetriace diuretiká, pretože to môže viesť k hyperkaliémii;
- chinolónové antibiotiká, pretože môže byť zvýšené riziko kŕčov;
- aminoglykozidy (antibiotiká), pretože ibuprofén môže znižovať odbúravanie aminoglykozidov, ich súčasné podávanie zvyšuje riziko poškodenia obličiek a sluchu;
- sulfonylmočoviny (lieky na cukrovku), pretože je možné vzájomné ovplyvnenie s ibuprofénom;
- lieky s obsahom lítia (lieky na maniodepresívne ochorenie a depresie), digoxín (pri srdcovej nedostatočnosti), lieky na riedenie krvi (napr. warfarín), fenytoín (na liečbu epilepsie) a metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), pretože ibuprofén môže zosilniť účinok týchto liekov;
- sulfínpyrazón, probenecid (lieky na liečbu dny), pretože vylučovanie ibuprofenu môže byť oneskorené;
- existujú klinické údaje naznačujúce, že NSAID môžu zvýšiť plazmatickú hladinu baklofenu;
- cyklosporín, takrolimus (imunosupresívne lieky), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS), pretože užívanie IBALGINU FAST môže mať za následok zvýšené riziko krvácania do kĺbu alebo krvácanie, ktoré vedie k opuchu u HIV (+) hemofilikov;
- inhibítory CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol), nakoľko súbežné podávanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol) môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát).

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

IBALGIN FAST a jedlo, nápoje a alkohol

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

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užije s jedlom alebo krátko po jedle, môže byť nástup účinku s oneskorením. Avšak užívanie s jedlom zlepšuje znášateľnosť lieku a znižuje pravdepodobnosť žalúdočno-črevných ťažkostí.

Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje a fajčiť.

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, než začnete užívať tento liek.

Informujte svojho lekára, ak otehotníte v priebehu užívania IBALGINU FAST.

Liek nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

V prvom a druhom trimestri tehotenstva liek užívajte len na odporúčanie lekára.

V prípade nutnosti je možné počas dojčenia krátkodobo užívať IBALGIN FAST, pretože ibuprofén prechádza do materského mlieka iba v malom množstve. Nepredpokladá sa jeho nežiaduci vplyv na dojčené dieťa a ani sa tento vplyv nikdy nezaznamenal. V prípade potreby dlhodobého užívania lieku sa poraďte s lekárom.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže vyvolať závraty, únavu a poruchy videnia, čo môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť. Pokiaľ sa vám to stane, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať IBALGIN FAST

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.

Len na krátkodobé použitie.

Dospelí a dospelávajúci od 40 kg telesnej hmotnosti (vo veku 12 rokov a viac)

Úvodná dávka je 1 tableta IBALGINU FAST (400 mg ibuprofenu), potom 1 tableta (400 mg ibuprofenu) každých 6 hodín podľa potreby.

Dodržiujte najmenej 6-hodinový interval medzi jednotlivými dávkami a neužívajte viac ako 3 tablety IBALGINU FAST (1 200 mg ibuprofenu) v priebehu 24 hodín bez odporúčenia lekára.

IBALGIN FAST nesmie byť užívaný deťmi pod 40 kg telesnej hmotnosti (mladšími ako 12 rokov) vzhľadom na množstvo liečiva v jednej tablete.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, no je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a pečene je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Ak u dospelávajúcich (vo veku 12 rokov a viac) je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

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.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.

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 lieku IBALGIN FAST, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití filmom obalených tabliet dieťaťom vyhľadajte okamžité lekársku pomoc.

Hlavnými príznakmi predávkovania sú pocit na vracanie, vracanie, bolesti brucha, krvácanie z tráviaceho traktu (pozri tiež časť 4 nižšie), hnačka, bolesť hlavy, závraty alebo ospalosť. Tiež sa môže vyskytnúť nepokoj, ospalosť, dezorientácia alebo kóma. Občas sa u pacientov vyskytnú kŕče. Pri ťažkej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza (hromadenie kyslých látok v organizme) a predĺženie protrombínového času/INR, pravdepodobne z dôvodu vzájomného ovplyvnenia účinkov cirkulujúcich faktorov krvného zrážania. Môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu

pečene. U pacientov s astmou je možné zhoršenie astmy. Okrem toho môže nastať nízky krvný tlak a obmedzené dýchanie.

Ak zabudnete užiť IBALGIN FAST

Ak ste zabudli užiť vašu dávku, 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 neprejaví u každého. Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov sa zvyšuje u starších ľudí, u pacientov, ktorí v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred (najmä s krvácaním alebo prederavením sliznice), u pacientov dlhodobo liečených liekmi s obsahom kyseliny acetylsalicylovej.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc pri prvom výskyte akejkoľvek reakcie precitlivosti ako sú kožné vyrážky, poškodenia slizníc, výskyt žihľavky, náhly opuch okolo očí, pocit tlaku na hrudníku s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehltnutí, pri bolesti v nadbruší či poruchách videnia, alebo pri krvácaní z tráviaceho traktu (vracanie krvi alebo čierna stolica).

Nižšie uvedené možné vedľajšie účinky sú zoskupené podľa ich častosti:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
pocit na vracanie, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
bolesti brucha a mierne straty krvi v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môžu spôsobiť vo výnimočných prípadoch anémiu.
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
bolesti hlavy, vertigo (závraty), nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava, poruchy videnia, žihľavka, svrbenie, alergické reakcie (ako je kožná vyrážka a svrbenie, rovnako ako astmatické záchvaty), zápal sliznice žalúdka (gastritída), gastrointestinálne vredy niekedy s krvácaním (čierna stolica a vracanie krvi) a prasknutím, zápal výstelky úst s vytvorením vredov (ulcerózna stomatída), zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (kolitída alebo Crohnova choroba).
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
zlyhanie srdca, aseptická meningitída (zvlášť u pacientov s ochorením väzív alebo systémovým lupus erythematosus), poruchy vnímania farieb, rozmazané videnie, zvonenie v ušiach, poruchy funkcie pečene (zvyčajne vratné).
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
ťažkosti s dýchaním (prevažne u pacientov s prieduškovou astmou), zhoršenie astmy, zápal sliznice pažeráka (hrdla alebo prehltacej trubice vedúcej do žalúdka), zápal pankreasu spojeného so silnou bolesťou v nadbrušku vyžarujúcou do chrbta a nevoľnosťou a vracaním (pankreatitída), abnormálne zúženie čreva, problémy s krvotvorbou (prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silná únava, krvácanie z nosa a kožné krvácanie), zadržiavanie tekutín a/alebo sodíka, psychické reakcie, depresia, emocionálna labilita, palpitácie (pacient pociťuje rýchle údery srdca), srdcový záchvat („infarkt myokardu“), zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku, zápal močového mechúra, prítomnosť krvi v moči, porucha funkcie obličiek zahŕňajúca opuchy a zakalený moč (nefrotický syndróm) alebo zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútne zlyhaniu obličiek, krv v moči a horúčka, ktoré môžu byť príznakom poškodenia obličiek (papilárna nekróza), zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, opuchy, poškodenie pečene (prvý príznak môže byť zmenené zafarbenie kože), poškodenie pečene najmä pri dlhodobom užívaní, zlyhanie pečene, akútna hepatitída (zožltnutie kože alebo očných bielok, únava a horúčka), ťažké formy kožných reakcií zahŕňajúce vyrážky so začervenaním a pľuzgierikmi, Stevensov-Johnsonov syndróm a rozklad tkaniva, ťažké reakcie z precitlivosti (opuch tváre, jazyka a hrtana, dýchavičnosť, tachykardia

(zrýchlenie srdcového rytmu), hypotenzia (nízky tlak krvi), silný šok), strata vlasov (alopécia), zápal ciev (vaskulitída).

Vo výnimočných prípadoch môžu počas infekcie ovčimi kiahňami (varicela) nastať ťažké kožné infekcie a komplikácie v mäkkých tkanivách. V súvislosti s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID) bolo popísané zhoršenie zápalov súvisiacich s infekciou (napr. ťažký zápal podkožných tkanív, tzv. nekrotizujúca fasciitída). Ak sa vyskytnú príznaky infekcie alebo sa zhoršia počas užívania IBALGINU FAST, musíte ísť bezodkladne k lekárovi. Je potrebné vyšetrenie, či je dôvod pre antiinfekčnú/antibiotickú liečbu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v 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 FAST a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Užívanie liekov s obsahom ibuprofenu (alebo iných liekov zo skupiny NSAID), tak ako je i IBALGIN FAST, môže byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového záchvatu („infarktu myokardu“) alebo náhlejšej 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IBALGIN FAST

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister s priehľadnou alebo bielou fóliou PVC/Aclar/PVC a hliníkovou fóliou
Uchovávajú pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blister s priehľadnou fóliou PVC/PE/PVdC a hliníkovou fóliou
Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke 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 FAST obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu, čo zodpovedá 684 mg soli ibuprofenu s lyzínom.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro:

silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (obsahuje mikrokryštalickú celulózu a koloidný oxid kremičitý), sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, hydroxypropylcelulóza (typ EF), stearyl-fumarát sodný.

Obal:

hypromelóza 2910/3, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171), polysorbát 80, simetikónová emulzia SE 4 (obsahuje vodu, dimetikón, metylcelulózu a kyselinu sorbovú), erytrozín (E 127).

Ako vyzerá IBALGIN FAST a obsah balenia

IBALGIN FAST sú ružové podlhovasté dvojvypuklé filmom obalené tablety o veľkosti približne 19,1 x 9,1 mm.

Veľkosť balenia je 6, 12, 18 alebo 24 filmom obalených tabliet.

Znamená to od 1 do 4 blistrov, každý z nich obsahuje 6 filmom obalených tabliet, v jednej skladačke spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

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

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

Bulharsko	IBALGIN FAST
Česká republika	IBALGIN RAPID
Nemecko	Ibuflam-Lysin 400 mg Filmtabletten
Poľsko	IBALGIN FAST
Slovenská republika	IBALGIN FAST
Maďarsko	Algoflex Gyorsan ható 400 mg filmdoboz
Rumunsko	IBALGIN RAPID
Slovinsko	IBALGIN NEO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Logo MAH