

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ibuprofen STADA a na čo sa používa

Ibuprofen STADA obsahuje liečivo ibuprofén a patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), pôsobí tak, že znižuje horúčku a zmierňuje bolesť.

Ibuprofen STADA je určený na krátkodobú liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, menštruačná bolesť a bolesť zubov a/alebo na krátkodobú liečbu príznakov horúčky spojenej s bežným prechladnutím.

Ibuprofen STADA je určený dospelým a dospievajúcim s telesnou hmotnosťou nad 40 kg (vo veku 12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA

NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA, ak:

- ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste mali v minulosti alergickú reakciu, ako je bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek), astma, nádcha, svrbivá kožná vyrážka alebo opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID)
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v žalúdku alebo čreve súvisiacu s liečbou s NSAID
- ak máte žalúdočný vred alebo dvanástnikový vred alebo ste v minulosti mali dve alebo viac takýchto prípadov vredov či krvácania do žalúdka alebo dvanástnika (peptický vred)
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie
- ak máte závažné zlyhávanie pečene alebo obličiek
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte systémový *lupus erythematosus* (SLE, porucha imunitného systému) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (ochorenie imunitného systému postihujúce spojivové tkanivo)
- máte ovčie kiahne (*varicella*), pretože sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku, ak trpíte týmto ochorením
- máte alebo ste niekedy mali žalúdočno-črevné poruchy (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože váš stav sa môže zhoršiť
- máte určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria)
- trpíte zníženou funkciou pečene alebo obličiek
- práve ste podstúpili väčší chirurgický zákrok
- ste precitlivený (alergický) na iné látky
- trpíte sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými obštrukčnými ochoreniami dýchacích ciest, pretože máte vyššie riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), náhle opuchy (Quinckeho edém) alebo žihľavka
- ste dehydrovaný (strata alebo nedostatok vody v organizme)
- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, anginy pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ste prekonali infarkt, operáciu srdca (bypass) či periférne artériové ochorenie (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „minimŕtvice“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“)
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinnej anamnéze srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu alebo ak ste fajčiar
- máte infekciu – pozrite si nižšie uvedenú časť „Infekcie“
- ak máte určité poruchy imunitného systému (zmiešané poruchy spojivového tkaniva a systémový *lupus erythematosus* (SLE), ochorenia imunitného systému postihujúce spojivové tkanivo, ktoré majú za následok bolesť kĺbov, zmeny kože a poruchy iných orgánov), pretože môže existovať zvýšené riziko aseptického meningitídy

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou lieku a u starších ľudí. Preto je potrebné začať liečbu najnižšou možnou dávkou a pokračovať v liečbe čo najkratší čas potrebný na liečbu príznakov.

Infekcie

Ibuprofen STADA môže maskovať príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto je možné, že Ibuprofen STADA môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Účinky na srdcovo-cievny systém

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s miernym zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby.

Účinky na gastrointestinálny trakt

Je potrebné sa vyhnúť kombinovanému užívaniu Ibuprofenu STADA s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID), vrátane takzvaných inhibítorov COX-2 (inhibítory cyklooxygenázy-2).

Žalúdočno-črevné krvácanie, vredy a prederavenie

Pri všetkých NSAID bolo hlásené krvácanie do žalúdočno-črevného traktu, vredy a prederavenie, niekedy so smrteľnými následkami. Môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby s predchádzajúcimi varovnými príznakmi alebo bez nich, ako aj s anamnézou závažných žalúdočno-črevných príhod alebo bez nej.

Riziko žalúdočno-črevného krvácania, vredov a prederavenia je vyššie so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a je vyššie u pacientov s vredmi v anamnéze, najmä s komplikáciami krvácania alebo prederavenia (pozri časť 2 „NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA“) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou dostupnou dávkou. U týchto pacientov, ako aj u pacientov, ktorí potrebujú dodatočnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných porúch, je potrebné zvážiť kombinovanú liečbu s ochrannými liekmi (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak máte v anamnéze vedľajšie účinky postihujúce žalúdočno-črevný trakt – najmä ak ste starší pacient – je potrebné obrátiť sa na lekára v prípade nezvyčajných brušných príznakov (najmä žalúdočno-črevného krvácania), najmä na začiatku liečby.

Opatrnosť sa odporúča, ak užívate aj iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko vredov alebo krvácania, napr. perorálne kortikosteroidy, antikoagulanty (lieky na riedenie krvi), ako je warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (používané na liečbu psychiatrických porúch vrátane depresie) alebo inhibítory agregácie krvných doštičiek, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2 „Iné lieky a Ibuprofen STADA“).

Ak sa u vás počas liečby Ibuprofenom STADA objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo vredy, liečba sa musí ukončiť a je potrebné poradiť sa s lekárom.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, reakcie zapríčinenej liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Ibuprofen STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie upozornenia

Pri užívaní ibuprofenu boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen STADA a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Ibuprofén môže dočasne utlmiť funkciu krvných doštičiek (agregáciu krvných doštičiek). Pacienti s poruchami zrážanlivosti krvi preto majú byť starostlivo sledovaní.

Dlhodobé užívanie

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek liekov proti bolesti na zmiernenie bolesti hlavy ich môže ešte zhoršiť. Ak sa tento stav vyskytne alebo existuje podozrenie naň, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu ukončiť. U pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti, je potrebné zvážiť diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH).

Počas dlhodobého užívania ibuprofenu je potrebné pravidelné sledovanie funkcie pečene a obličiek a krvného obrazu.

Vo všeobecnosti môže pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä ak sa kombinuje niekoľko liekov proti bolesti, viesť k trvalému poškodeniu obličiek. Toto riziko sa môže zvýšiť pri fyzickej záťaži spojenjej so stratou soli a vody. Preto sa mu treba vyhýbať.

Plodnosť u žien

Ibuprofen STADA patrí do skupiny liekov, ktoré môžu zhoršiť plodnosť u žien. Tento stav je po ukončení užívania lieku vratný. Je nepravdepodobné, že by občasné užívanie tohto lieku ovplyvnilo

vaše šance na otehotnenie. Ak však máte problémy s otehotnením, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať ibuprofén (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie).

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich s nedostatkom vody v organizme existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Iné lieky a Ibuprofen STADA

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

Ibuprofen STADA môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- antikoagulanciá a antiagregačné látky (t. j. na riedenie krvi/zabránenie vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako je atenolol, alebo antagonisty receptorov angiotenzínu II, ako je losartan) a diuretiká (používané na zvýšenie vylučovania moču)
- iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2 alebo kyseliny acetylsalicylovej - zvýšené riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania
- digoxín (používaný na liečbu rôznych srdcových ochorení), pretože účinok digoxínu sa môže zvýšiť
- lítium (používané na liečbu depresie a mánie), pretože účinok lítia sa môže zvýšiť
- fenytoín (používaný na liečbu záchvatov/epilepsie), pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť
- zidovudín (používaný na liečbu HIV/AIDS)
- glukokortikoidy (používané na liečbu zápalových ochorení), pretože to môže zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania
- metotrexát (používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny a ochorení imunitného systému)
- lieky známe ako imunosupresíva, ako je cyklosporín a takrolimus, pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek
- lieky známe ako selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) používané na liečbu depresie
- antibiotiká nazývané chinolóny, ako je ciprofloxacín, pretože sa môže zvýšiť riziko kŕčov (záchvatov)
- aminoglykozidy (typ antibiotika), pretože NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov
- mifepristón, pretože NSAID môžu znižovať účinok mifepristónu
- diuretiká (tablety na odvodnenie), pretože účinok diuretík môže byť oslabený
- draslík šetriace diuretiká, pretože to môže viesť k zvýšenej koncentrácii draslíka v krvi
- probenecid alebo sulfinpyrazón (na liečbu dny), pretože vylučovanie ibuprofenu môže byť oneskorené
- kolestyramín (používaný na zníženie cholesterolu)
- lieky známe ako deriváty sulfonamóčoviny, ako je glibenklamid (používaný na liečbu cukrovky), pretože to môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi
- vorikonazol alebo flukonazol (typ protiplesňových liekov) (inhibítory CYP2C9), pretože účinok ibuprofenu sa môže zvýšiť. Treba zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, najmä ak sa vysoká dávka ibuprofenu užíva s vorikonazolom alebo flukonazolom.
- *Ginkgo biloba* (rastlinný liek) - zvýšené riziko krvácania.
- ritonavir (liek proti vírusom) môže zvýšiť plazmatické koncentrácie NSAID.
- alkohol, bisfosfonáty (používané pri osteoporóze) alebo pentoxifylín (používaný pri problémoch s krvným obehom zásobujúcim končatiny okysličenou krvou) môžu zvýšiť pravdepodobnosť žalúdočno-črevných vedľajších účinkov a riziko krvácania a vredov.
- baklofén (liek uvoľňujúci svaly) kvôli zvýšenej toxicite baklofenu.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť liečbu Ibuprofenom STADA alebo môžu byť ňou ovplyvnené. Preto sa pred užitím Ibuprofenu STADA spolu s inými liekmi vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ibuprofen STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Vyhnite sa pitiu alkoholu, pretože môže zosilniť vedľajšie účinky tohto lieku, najmä tie, ktoré postihujú žalúdok, črevá alebo mozog.

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

- Neužívajte Ibuprofen 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 oneskorenie alebo predĺženie pôrodu, než ako sa očakávalo.
- Neužívajte Ibuprofen STADA počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a neodporučí vám to lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo ak sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa ibuprofén užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkym hladinám 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

Do materského mlieka prechádza len malé množstvo ibuprofenu a dojčenie zvyčajne nie je potrebné prerušiť počas krátkodobého užívania ibuprofenu v odporúčanej dávke na horúčku a bolesť.

Plodnosť

Ibuprofen STADA môže sťažiť otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením, informujte o tom svojho lekára.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ibuprofén vo všeobecnosti nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže sa však pri vyšších dávkach môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je únava a závraty, schopnosť reagovať a schopnosť aktívne sa zúčastňovať na cestnej premávke a obsluhovať stroje môže byť v jednotlivých prípadoch znížená. Toto platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

Ibuprofen STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ibuprofen STADA

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

Dávkovanie

Na zmiernenie príznakov sa má používať najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte s lekárom, ak príznaky (ako je horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Odporúčaná dávka je

Telesná hmotnosť (vek)	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
≥ 40 kg (dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší)	200-400 mg	1 200 mg

Medzi dávkami nechajte uplynúť najmenej 6 hodín.

Starší ľudia

Ak ste starší človek, pred užitím Ibuprofenu STADA sa vždy poraďte so svojím lekárom. Budete náchylnejší na vedľajšie účinky, najmä krvácanie, vredy a prederavenie v žalúdočno-črevnom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. Váš lekár vás náležite poučí.

Znížená funkcia pečene alebo obličiek

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, vždy sa pred užitím Ibuprofenu STADA poraďte s lekárom. Neužívajte tento liek, ak trpíte závažným zlyhaním pečene alebo obličiek.

Spôsob podávania

Ibuprofen STADA je určený na perorálne použitie (ústami).

Tablety zapite pohárom vody. Tablety sa majú prehltnúť celé, bez žuvania, drvenia alebo lámania, aby sa predišlo neprijemným pocitom v ústach alebo podráždeniu hrdla.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať tablety spolu s jedlom. Ak sa ibuprofén užije krátko po jedle, nástup účinku sa môže oneskoriť.

Trvanie liečby

Ak dospelí potrebujú užívať tento liek dlhšie ako 3 dni na horúčku alebo dlhšie ako 4 dni na bolesť, alebo ak sa príznaky zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak deti a dospievajúci potrebujú užívať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac Ibuprofenu STADA, ako máte

Ak ste užili viac Ibuprofenu STADA, ako ste mali, alebo ak tento liek náhodne užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, aké opatrenia treba podniknúť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach bola hlásená ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (najmä u detí), slabosť a závraty, krv v moči, renálna tubulárna acidóza (hromadenie kyseliny v tele), nízke hladiny draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Aktívne uhlie sa môže podať, najmä do jednej hodiny po požití potenciálne toxického množstva.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavujú u každého.

Riziko vedľajších účinkov môžete minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu vašich príznakov.

Zoznam nasledujúcich vedľajších účinkov zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré sa objavili pri liečbe ibuprofénom, ako aj pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami u pacientov s reumatickými ochoreniami. Uvedené frekvencie, ktoré presahujú veľmi zriedkavé hlásenia, sa vzťahujú na krátkodobé užívanie denných dávok až do maximálnej dávky 1 200 mg ibuprofenu pre liekové formy podávané ústami a maximálne 1 800 mg pre čapíky.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ Ibuprofen STADA a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- Príznaky aseptickkej meningitídy s bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, vysokou teplotou, stuhnutosťou krku alebo zastretím vedomia (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). Pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) sa zdajú byť na to náchylní.
- Príznaky žalúdočno-črevného krvácania, ako je relatívne silná bolesť v epigastrickej oblasti (pod rebrami), krv v stolici alebo čierna dechtová stolica alebo vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Príznaky závažnej alergickej reakcie, ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, dýchavičnosť, zrýchlený srdcový tep, znížený krvný tlak až po život ohrozujúci šok (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Červenakaté, ploché, terčovité alebo kruhové škvrny na bruchu, často s centrálnymi pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).
- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť príznakom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Strata zraku, rozmazané alebo narušené videnie (zhoršenie zraku) (menej časté: môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Problémy s tvorbou krviniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza) - prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové afty v ústach, príznaky podobné chrípke, silná vyčerpanosť, krvácanie z nosa a kože (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). V týchto prípadoch nepoužívajte žiadnu liečbu liekmi proti bolesti alebo liekmi, ktoré znižujú horúčku (antipyretiká).
- Opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Znížený výdaj moču, hromadenie tekutín v tele (edém) a celkový pocit nepohody môžu byť príznakmi ochorenia obličiek alebo dokonca zlyhania obličiek (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- žalúdočno-črevné príznaky, ako je spätný tok kyseliny, bolesť žalúdka, nevoľnosť, hnačka, vracanie, plynatosť a zápcha
- mierne žalúdočno-črevné krvácanie, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť)

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

- alergické (hypersenzitívne) reakcie s kožnou vyrážkou a svrbením, ako aj astmatické záchvaty (možno s poklesom krvného tlaku)

- bolesť hlavy
- pocit závratu alebo únavy
- nepokoj a podráždenosť
- pocit ospalosti
- ťažkosti so spánkom
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- rôzne kožné vyrážky
- vred žalúdka alebo čriev, potenciálne s krvácaním a perforáciou (otvor v stene tráviaceho traktu)
- zhoršenie kolitídy (zápal hrubého čreva) a Crohnovej choroby
- zápal žalúdočnej sliznice (gastritída)
- zápal slizníc úst s vredmi (ulcerózna stomatitída)

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

- porucha zraku, ku ktorej dochádza, keď toxín poškodí zrakový nerv (toxická optická neuropatia)
- strata sluchu
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza), zvýšené koncentrácie kyseliny močovej v krvi, zvýšená koncentrácia močoviny v krvi

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

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) (pankreatitída)
- zápal pažeráka (ezofagitída)
- ochorenie bránice (tvorba črevných striktúr podobných bránici)
- zhoršená funkcia pečene, zlyhanie pečene, akútna hepatitída (zápal pečene), poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby
- depresia, psychotické reakcie
- palpitácie (pocity rýchleho, búšiaceho alebo tlčúceho srdca), zlyhávanie srdca, srdcový infarkt
- vysoký krvný tlak, vaskulitída (zápal ciev)
- astma, bronchospazmus (krč svalstva priedušiek), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- vypadávanie vlasov (alopécia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pocity ako znecitlivenie, brnenie, mravčenie
- zhoršené videnie (optická neuritída)
- upchatý nos a nádcha
- pokožka sa stáva citlivou na svetlo (fotosenzitívne reakcie)

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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 STADA obsahuje

Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), predželatinovaný škrob (kukuričný), povidón, laurylsíran sodný (E487), sodná soľ kroskarmelózy (E468), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E572)

Filmový obal: oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464), hydroxypropylcelulóza (E463), makrogol (E1521)

Ako vyzerá Ibuprofen STADA a obsah balenia

Ibuprofen STADA 400 mg: Oválne (14 mm x 8 mm v priemere) biele až takmer biele filmom obalené tablety s vyrazeným "I 6" na jednej strane.

Číre, transparentné PVC/hliníkové blistrové balenia v papierovej škatuľke obsahujúce 10 alebo 12 tabliet v blistri alebo v blistri s jednotlivými dávkami.

Veľkosti balenia:

PVC/Al blistre obsahujúce 100 tabliet

PVC/Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 100 x1 tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Pharmazet Group s.r.o., Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9, Česká republika

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Holandsko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Írsko

STADA M&D S.R.L., Str. Trascăului, No. 10, Turda City, 401135, Cluj Country, Rumunsko

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

Belgicko	Ibuprofen EG 400 mg filmomhulde tabletten
Estónsko	Ibuprofen STADA Arzneimittel AG
Holandsko	Ibuprofen STADA 400 mg, filmomhulde tabletten
Írsko	Ibuprofen Clonmel Max Strength 400 mg film-coated tablets
Litva	Ibuprofen STADA Arzneimittel AG 400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Ibuprofen STADA Arzneimittel AG 400 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Ibuprofen EG 400 mg comprimés pelliculés

Malta	Easofen Max Strength 400 mg film-coated tablets
Slovensko	Ibuprofen STADA 400 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026 .