

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen STADA Arzneimittel 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 lekára alebo 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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára
 - do 3 dní u dospelých
 - do 3 dní, ak máte horúčku a do 4 dní pri liečbe bolesti u dospelých

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofen STADA Arzneimittel a na čo sa používa

Ibuprofen STADA Arzneimittel obsahuje liečivo ibuprofén a patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Ibuprofen STADA Arzneimittel znižuje horúčku, zmierňuje bolesť a má protizápalový účinok

Ibuprofen STADA Arzneimittel sa používa na symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri artritických ochoreniach (napr. reumatoidná artritída), degeneratívnych artritických stavov (napr. osteoartritída) a bolestivých opuchov a zápalov po zraneniach mäkkých tkanív u dospelých a dospelých starších ako 12 rokov (s telesnou hmotnosťou nad 40 kg).

Ibuprofen STADA Arzneimittel 400 mg je tiež určený na symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky u dospelých, dospelých starších ako 12 rokov (s telesnou hmotnosťou nad 40 kg).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA Arzneimittel

NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA Arzneimittel:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte žalúdočný vred alebo dvanástnikový vred alebo ste v minulosti mali viac takýchto prípadov vredov či krvácania do žalúdka alebo čriev,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek
- ak máte závažné srdcové zlyhanie
- ak máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v žalúdku alebo čreve počas liečby Ibuprofenom STADA Arzneimittel alebo s podobným liekom (iné NSAID)

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak ste mali v minulosti alergické reakcie (napr. ťažkosti s dýchaním, upchatý nos, vyrážku) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID)

Upozornenia a opatrenia

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

- máte astmu, nádchu (chronickú rinitídu) alebo alergické ochorenia, pretože Ibuprofen STADA Arzneimittel môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, žihľavku alebo závažnú alergickú reakciu, ak máte niektorý z týchto stavov
- 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 aseptickkej meningitídy
- máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, anginy pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonali infarkt, operáciu srdca (bypass), ochorenie periférnych artérií (zlý krvný obeh v nohách v dôsledku zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akýkoľvek druh mozgovej príhody (vrátane „mini-mŕtvice“ 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 zápalové ochorenia čriev, predchádzajúci žalúdočný vred alebo iný zvýšený sklon ku krvácaniu
- ste dehydrovaný, pretože existuje riziko poruchy funkcie obličiek, najmä u dehydrovaných dospelých a starších ľudí (strata alebo nedostatok vody v organizme)
- máte infekciu – prosím pozri nadpis „Infekcie“ nižšie

Neužívajte Ibuprofen STADA Arzneimittel, ak plánujete tehotenstvo. Najprv sa poraďte so svojim lekárom. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Tento liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení užívania lieku reverzibilný. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Najnižšia účinná dávka

Vždy sa snažte o najnižšiu možnú dávku a čo najkratší možný čas liečby, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov. Vo všeobecnosti platí, že vyššie ako odporúčané dávky môžu predstavovať riziká. To tiež znamená, že sa treba vyhnúť súbežnému užívaniu viacerých NSAID liekov.

Dlhodobé užívanie

Ak užívate lieky proti bolesti dlhodobo, môže to spôsobiť bolesti hlavy, ktoré by sa nemali liečiť ďalšími liekmi proti bolesti. Ak si myslíte, že sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda

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

Žalúdočno-črevné krvácanie, vredy a prederavenie

Pacienti, ktorí mali v minulosti problémy s žalúdočno-črevným traktom, najmä starší pacienti, by mali v prípade brušných príznakov (najmä žalúdočno-črevného krvácania), najmä na začiatku liečby, kontaktovať lekára.

Ak sa počas liečby Ibuprofenom STADA Arzneimittel objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo vredy, liečba sa musí ukončiť a poraďte 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 zapríčinené 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 Arzneimittel a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Ibuprofen STADA Arzneimittel môže maskovať príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto je možné, že Ibuprofen STADA Arzneimittel 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 ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Počas ovčích kiahní sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

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 Arzneimittel a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Ibuprofen STADA Arzneimittel 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).

Starší pacienti

Starší pacienti si majú byť vedomí zvýšeného rizika nežiaducich udalostí, najmä krvácania a prederavenia v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich s nedostatkom vody v organizme (dehydratácia) existuje riziko poruchy funkcie obličiek. Ibuprofen STADA Arzneimittel nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Iné lieky a Ibuprofen STADA Arzneimittel

Nepoužívajte súbežne rôzne druhy liekov proti bolesti, pokiaľ vám to neurčí lekár.

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

Ibuprofen STADA Arzneimittel môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, vrátane liekov na liečbu/prevenciu:

- nádorov a porúch imunitného systému (metotrexát)
- maniodepresívnej choroby (lítium)
- nepravidelného srdcového tepu (digoxín)
- bolesti (kyselina acetylsalicylová)
- tromboembolických porúch (lieky, ktoré sú antikoagulanciá, t. j. riedia krv/zabraňujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, dikumarol, warfarín, tiklopidín)
- depresie (lieky nazývané SSRI - selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu)
- vysokého krvného tlaku (lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak, napr. ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako je atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu II, ako je losartan, diuretiká)
- odmietnutia orgánov u pacientov po transplantácii orgánov (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém, ako je cyklosporín alebo takrolimus)

- zápalu (kortikosteroidy)
- bakteriálnych infekcií (niektoré antibiotiká vrátane aminoglykozidov)
- plesňových infekcií (antimykotiká, najmä vorikonazol alebo flukonazol)
- diabetu mellitus (sulfonylmočoviny)
- vysokého cholesterolu (cholestyramín)
- infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) (zidovudín)

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

Ibuprofen STADA Arzneimittel a jedlo, nápoje a alkohol

Ibuprofen STADA Arzneimittel sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Ibuprofen STADA Arzneimittel sa môže užiť nalačno pre rýchlejšiu úľavu. Ak sa Ibuprofenu STADA Arzneimittel užíva spolu s alkoholom, vedľajšie účinky sa môžu zvýšiť.

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 Ibuprofen STADA Arzneimittel, 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 Arzneimittel 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

Ibuprofén prechádza do materského mlieka, ale pri krátkodobom užívaní pravdepodobne nemá vplyv na dojčené dieťa. Ak však počas dojčenia užívate Ibuprofen STADA Arzneimittel viac ako príležitostne, poraďte sa s lekárom.

Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže ovplyvniť plodnosť. Užívanie ibuprofenu sa neodporúča pri snahe o otehotnenie alebo počas vyšetrení plodnosti.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ibuprofen STADA Arzneimittel môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie, napríklad v dôsledku vedľajších účinkov, ako sú poruchy videnia, závraty alebo ospalosť. Toto treba vziať do úvahy v prípadoch, keď je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. pri vedení vozidla, a vo väčšej miere to platí v kombinácii s alkoholom.

Ibuprofen STADA Arzneimittel obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ibuprofen STADA Arzneimittel

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na zmiernenie príznakov sa má užívať 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).

Dávkovanie

Medzi jednotlivými dávkami vždy nechajte uplynúť 4 – 6 hodín.

Dospelí a dospievajúci (12 – 18 rokov, 40 kg a viac)

Reumatické stavy a bolestivý opuch a zápal po poraneniach mäkkých tkanív

Odporúčaná dávka je 400 mg – 800 mg ibuprofenu 3-krát denne. Pre rýchlejšiu úľavu od stuhnutosti ráno sa prvá dávka môže podať nalačno. Maximálna denná dávka: 2 400 mg.

Bolesť miernej až strednej intenzity

Odporúčaná dávka je 200 mg – 400 mg ibuprofenu ako jednorazová dávka alebo 3 – 4-krát denne.

Jednorazové dávky presahujúce 400 mg nepreukázali žiadny ďalší účinok proti bolesti.

Maximálna denná dávka: 1 200 mg.

Horúčka

Odporúčaná dávka je 200 mg – 400 mg ibuprofenu 1 – 3-krát denne podľa potreby.

Maximálna denná dávka: 1 200 mg.

Použitie u detí vo veku 6 – 12 rokov (nad 20 kg)

Mierna až stredne silná bolesť a horúčka: Odporúčaná dávka je 200 mg ibuprofenu 1 až 3-krát denne.

Maximálna denná dávka: 20 mg/kg telesnej hmotnosti, ale nie viac ako 600 mg.

Ibuprofenu STADA Arzneimittel 800 mg nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

Starší ľudia

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

Znížená funkcia pečene alebo obličiek

Ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene, alebo ste starší pacient, váš lekár vám určí najnižšiu možnú dávku.

Spôsob podávania

Ibuprofén STADA Arzneimittel je určený na perorálne použitie (ústami).

Tablety zapite pohárom vody. Tablety sa majú prehltnúť celé, bez žuvania, drvenia alebo lámania, aby sa predišlo nepríjemným 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.

Ak užijete viac Ibuprofenu STADA Arzneimittel, ako máte

Ak ste užili viac Ibuprofenu STADA Arzneimittel, 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 požití potenciálne toxického množstva.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA Arzneimittel

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 neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Ibuprofen STADA Arzneimittel a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás objavia niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Angioedém (menej častý vedľajší účinok) s príznakmi ako:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla
 - ťažkosti s prehĺtaním
 - žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- Infekcia s príznakmi ako horúčka a závažné zhoršenie celkového stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie ako bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením.
Ibuprofen STADA Arzneimittel môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza) so zníženou odolnosťou voči infekcii (menej častý vedľajší účinok). Je dôležité informovať svojho lekára o vašom lieku.
- Červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, 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 objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť príznakom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy, závrat
- Žalúdočno-črevné vedľajšie účinky (trávacie ťažkosti, hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, čierna stolica, krvácanie do žalúdka a čriev, vracanie krvi)
- Vyrážka
- Únava

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

- Upchatý nos a nádcha (rinitída)
- Precitlivosť
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť), úzkosť
- Poruchy zraku, porucha sluchu
- Bronchiálny kŕč, astma
- Vredy v ústach
- Žalúdočný vred, črevný vred, prasknutý žalúdočný vred, zápal sliznice žalúdka
- Hepatitída, žltáčka, abnormálna funkcia pečene
- Svrbenie, malé modriny na koži a slizniciach
- Fotosenzitivita (citlivosť na svetlo)

- Zhoršená funkcia obličiek
- Zmeny v krvnom obraze
- Anémia (zníženie počtu červených krviniek alebo hemoglobínu, ktoré môže spôsobiť bledosť pokožky a slabosť)
- Ospalosť
- Pocit brnenia

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

- Nebakteriálna meningitída
- Alergická reakcia
- Depresia, zmätenosť
- Zhoršené videnie, tinitus (zvonenie v ušiach), závrat
- Poškodenie pečene a zadržiavanie tekutín v tele

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

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zlyhanie pečene

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zhoršenie vredov v hrubom čreve (kolitída) a Crohnova choroba (ochorenie čriev)
- Srdcové zlyhávanie, infarkt myokardu, vysoký krvný tlak. Ibuprofen STADA Arzneimittel môže predĺžiť čas krvácania.
- Koža sa stáva citlivou na svetlo (fotosenzitívne reakcie).

Výnimočne sa môžu počas ovčích kiahní vyskytnúť závažné infekcie kože. Pri užívaní NSAID sa môže vyvinúť alebo zhoršiť zápal kože súvisiaci s infekciou (napr. sa môže vyvinúť stav, ako je nekrotizujúca fasciitída, ktorá sa vyznačuje intenzívnou bolesťou, vysokou horúčkou, opuchnutou a horúcou pokožkou, pľuzgiermi, nekrózou). Ak sa počas užívania ibuprofenu objavia alebo zhoršia príznaky infekcie kože, odporúča sa okamžite vyhľadať lekára.

Lieky ako Ibuprofen STADA Arzneimittel môžu predstavovať mierne zvýšené riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Arzneimittel

Tento liek uchováajte 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 Arzneimittel obsahuje

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

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), predželatinovaný škrob (kukuričný), povidón, laurylsíran sodný (E 487), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 572)

Filmový obal: oxid titaničitý (E 171), hypromelóza 2910 (E 464), hydroxypropylcelulóza (E 463), makrogol (E 1521)

Ako vyzerá Ibuprofen STADA Arzneimittel a obsah balenia

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

Veľkosti balenia:

PVC/Al blistre obsahujúce 20, 30 alebo 50 tabliet.

PVC/Al perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 20x1, 30x1 alebo 50x1 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 Reijtsstraat 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:

Holandsko	Ibuprofen CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Estónsko	Ibuprofen STADA Arzneimittel
Írsko	Ibuprofen Rx Clonmel 400 mg film-coated tablets
Nemecko	Ibuprofen STADA 400 mg Filmtabletten
Slovensko	Ibuprofen STADA Arzneimittel 400 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Ibuprofeno STADAFARMA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.