

Písomná informácia pre používateľa

Iborex 200 mg filmom obalené tablety dexibuprofén

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 sa do 4 dní (v prípade horúčky do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Iborex a na čo sa používa

Dexibuprofén, liečivo v Iborexe, patrí do skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Lieky typu NSAID, ako napr. dexibuprofén, sa používajú na tlmenie bolesti a zápalu. Pôsobia tak, že znižujú množstvo prostaglandínov (látok, ktoré majú vplyv na zápal a bolesť), ktoré si telo vytvára.

Na čo sa Iborex používa

Iborex sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej akútnej bolesti rôzneho pôvodu u dospelých, ako je:

- muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov, kĺbov, šliach a kostí), napr. bolesť chrbta,
- bolesť zubného pôvodu, bolesť po vytrhnutí zubov,
- menštruačná bolesť,
- bolesť hlavy,
- bolesti pri nachladnutí a chrípke (napr. bolesť hlavy a končatín).

Ak sa do 4 dní v prípade bolesti a do 3 dní v prípade horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iborex

Neužívajte Iborex, ak

- ste alergický na dexibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti (alergia sa môže prejavovať sťaženým dýchaním, astmou, výtokom z nosa, vyrážkami alebo opuchom tváre);
- ste mali v minulosti krvácanie alebo prederavenie v tráviacom trakte spôsobené NSAID;

- máte alebo ak ste mali opakované žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (vracanie krvi alebo čierna stolica alebo krvavá hnačka môžu byť prejavom krvácania vo vašom žalúdku alebo vašich črevách);
- máte poruchy krvotvorby z neznámych príčin;
- máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- máte v súčasnosti akútne zhoršenie chronických zápalových ochorení čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba);
- ste stratili veľké množstvo tekutín (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- máte závažné zlyhávanie srdca alebo závažné ochorenie pečene alebo obličiek;
- ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

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

- ste niekedy mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy;
- máte alebo ste v minulosti mali vredy na črevnej sliznici, ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu;
- máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ak ste závislý od alkoholu;
- máte edém (zhromažďovanie krvi v telesných tkanivách);
- máte ochorenie srdca alebo vysoký krvný tlak;
- máte systémový *lupus erythematosus* (ochorenie, ktoré postihuje kĺby, svaly a kožu) alebo zmiešanú kolagenózu (kolagénové ochorenie, ktoré postihuje spojivové tkanivá);
- ak máte problémy s otehotnením. (V zriedkavých prípadoch môžu lieky ako napr. Ibolex ovplyvňovať ženskú plodnosť. Po prerušení užívania Ibolexu sa vaša plodnosť vráti do normálu);
- máte alebo ak ste mali astmu alebo alergické ochorenia, môže sa totiž vyskytnúť dýchavičnosť;
- máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, keďže môžete mať zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie môžu nastať vo forme záchvatov astmy (tzv. analgetická astma), Quinceho edému (opuch najmä v oblasti tváre, pier, očných viečok alebo pohlavných orgánov) alebo žihľavky;
- ste nedávno podstúpili väčšiu operáciu;
- máte dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu);
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Krvácanie, tvorba vredov alebo prederavenie v tráviacom trakte, ktoré môžu mať smrteľné následky, boli hlásené počas liečby všetkými NSAID v rôznom čase počas liečby, s varovnými príznakmi alebo predchádzajúcim výskytom vážnych žalúdočno-črevných príhod alebo bez nich. Ak sa u vás objaví krvácanie alebo vred v tráviacom trakte, okamžite ukončíte užívanie tohto lieku. Riziko krvácania, tvorby vredov alebo prederavenia v tráviacom trakte je vyššie pri zvyšovaní dávok NSAID, u pacientov s vredmi, najmä ak boli komplikované krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2) a u starších pacientov.

Títo pacienti by mali začať liečbu najnižšou možnou dávkou. Zároveň by sa pre nich ako aj pre pacientov užívajúcich súbežne nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej alebo iné lieky zvyšujúce riziko komplikácií v tráviacom trakte mala zvážiť liečba v kombinácii s ochrannými liečivami (napr. mizoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali toxické poškodenie tráviaceho traktu, najmä ak ste starší pacient, hláste lekárovi akékoľvek nezvyčajné brušné príznaky (najmä krvácanie v tráviacom trakte), obzvlášť v začiatkových fázach liečby.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako dexibuprofén, môžu súvisieť s miernym zvýšením rizika vzniku srdcového záchvatu (infarktu) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice), obzvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo maximálnu dĺžku liečby.

Predtým, ako začnete užívať Ibolex, mali by ste sa o svojej liečbe poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom, vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonalí srdcový záchvat (infarkt), operáciu srdca – bypass, máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia krvi v dolných končatinách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia tepien), alebo ste prekonalí akýkoľvek iný druh cievnej mozgovej príhody (vrátane malej mozgovej cievnej príhody („minimálnej“) čiže tranzitórneho ischemického ataku „TIA“);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak sa vo vašej rodine vyskytli ochorenie srdca alebo cievna mozgová príhoda alebo ak ste fajčiar/fajčiarka.

Pri dexibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Iborex a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Užívanie vysokých dávok liekov proti bolesti môže spôsobiť bolesť hlavy (použitie mimo schválených odporúčaní). Ak sa vám to stane, poraďte sa so svojím lekárom; nesmiete však užiť ešte viac Iborexu proti bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti platí, že pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä v kombinácii s viac než jedným ďalším liekom proti bolesti, môže viesť k dlhodobým závažným problémom s obličkami vrátane rizika ich zlyhania (analgetická nefropatia).

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou dexibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte užívať Iborex a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Iborex môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Iborex 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 ovčím 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 liekom zo skupiny NSAID.

Iné lieky a Iborex

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

Iborex môže ovplyvniť alebo môže byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi. Napríklad:

- antikoagulanciá (t.j. lieky zabraňujúce zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín) môžu predlžovať čas krvácania.
- lieky znižujúce vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), napr. kaptopril; betablokátory, napr. atenolol; antagonisty receptorov angiotenzínu II, napr. losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu taktiež ovplyvňovať, alebo byť ovplyvnené Iborexom. Preto by ste sa mali pred každým súbežným užitím Iborexu s iným liekom obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika. Na svojho lekára alebo lekárnika by ste sa mali obrátiť najmä v prípadoch, ak okrem vyššie uvedených liekov užívate aj akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

Nasledujúce lieky **nemáte užívať** súbežne s Iborexom, ak nie ste pod prísnym lekársnym dohľadom:

- nesteroidné protizápalové lieky (lieky proti bolesti, horúčke a zápalu). Ak užijete Ibolex súbežne s iným liekom typu NSAID alebo s kyselinou acetylsalicylovou použitou proti bolesti, môže sa zvýšiť riziko vzniku vredov a krvácania v tráviacom trakte.

Súbežne s Ibolexom **môžete užívať** nasledujúce lieky, ale z bezpečnostných dôvodov to máte oznámiť svojmu lekárovi:

- lítium, ktoré sa užíva pri liečbe niektorých porúch nálady. Ibolex môže zosilniť účinky lítia.
- metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu). Ibolex môže zosilniť vedľajšie účinky metotrexátu.
- diuretiká (tablety na odvodnenie), pretože dexibuprofén môže znížiť účinky týchto liekov.
- kortikosteroidy: Môže sa zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby vredov v tráviacom trakte.
- niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) môžu zvyšovať riziko krvácania v tráviacom trakte.
- digoxín (liek na srdce). Ibolex môže zvýšiť vedľajšie účinky digoxínu.
- lieky na potlačenie imunity (ako napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus), deriváty sulfonfylmočoviny (ústami užívané lieky na cukrovku) a aminoglykozidové antibiotiká (lieky na liečbu infekcií); pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek.
- chinolónové antibiotiká, pretože môžu zvýšiť riziko vzniku kŕčov.
- draslík šetriace diuretiká, keďže to môže viesť k zvýšeniu obsahu draslíka v krvi.
- fenytoín používaný pri liečbe epilepsie. Ibolex môže zosilniť vedľajšie účinky fenytoínu.
- pemetrexed (liek používaný na liečbu niektorých foriem rakoviny).
- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS), keďže užívanie dexibuprofenu môže znamenať zvýšené riziko krvácania do kĺbov alebo krvácanie, ktoré vedie k vzniku opuchu.
- baklofén (na uvoľnenie svalového napätia): vedľajšie účinky baklofenu sa môžu prejaviť po začatí liečby dexibuprofénom.
- sulfinpyrazón, probenecid (na liečbu dny), pretože sa môže predĺžiť vylučovanie ibuprofenu.

Ibolex a jedlo, nápoje a alkohol

Ibolex môžete užívať bez jedla, je však lepšie, ak ho užijete s jedlom, keďže tak môžete predísť žalúdočným problémom, najmä ak ho užívate dlhodobo.

Počas užívania Ibolexu máte obmedziť alebo vylúčiť konzumáciu alkoholu, aby nedošlo k zhoršeniu problémov v tráviacom trakte.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Počas posledných 3 mesiacov tehotenstva nesmiete užívať tento liek, keďže môže mať aj v nízkych dávkach závažné škodlivé účinky na vaše nenarodené dieťa. 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 Ibolex, 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 najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva Ibolex 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.

Plodnosť

Ibolex nemáte užívať, ak plánujete otehotnieť, pretože tento liek môže spôsobiť ťažkosti s otehotnením.

Dojčenie

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03123-ZIB

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03477-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03888-ZIB

Do materského mlieka sa vylučuje len malé množstvo Ibolexu. Pokiaľ však dojdete, nemáte užívať Ibolex počas dlhšieho obdobia alebo vo vysokých dávkach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak cítite po užití Ibolexu vedľajšie účinky, ako sú závraty, únava alebo rozmazané videnie, neriadte ani neobsluhujte akékoľvek potenciálne nebezpečné stroje (pozri časť 4).

3. Ako užívať Ibolex

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.

Ibolex by ste mali zapíť pohárom vody alebo inej tekutiny. Ibolex účinkuje rýchlejšie, keď ho užijete bez jedla. Užívanie v kombinácii s jedlom sa odporúča kvôli tomu, že tak môžete predísť žalúdočným problémom, najmä ak ho užívate dlhodobo.

Úvodná dávka je jedna tableta Ibolexu 200 mg (200 mg dexibuprofenu) a ďalšia jedna tableta vždy po 6-8 hodinách podľa potreby. Medzi jednotlivými dávkami dodržte časový odstup minimálne 6 hodín a bez konzultácie s lekárom neprekročte dennú dávku 3 tablety Ibolexu (600 mg dexibuprofenu).

Ak vám lekár odporučil znížiť dávku: Tableta sa dá vďaka deliacej ryhe (pozri časť „Ako Ibolex 200 mg filmom obalené tablety vyzerá“) rozdeliť na dve rovnaké dávky. Tabletú rozlomíte tak, že ju položíte na tvrdú podložku a stlačíte ju nadol dvomi ukazovákmi alebo dvomi palcami.

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).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene je potrebná zvýšená opatrnosť. Kontaktujte svojho lekára.

Použitie u detí a dospelavajúcich

Keďže s užívaním Ibolexu u detí a dospelavajúcich nie sú dostatočné skúsenosti, Ibolex nemajú užívať deti a dospelavajúci mladší ako 18 rokov.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie ako u dospelých, je však potrebná zvýšená opatrnosť (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Dĺžka liečby

Ak je u dospelého nutné užívať tento liek dlhšie než 4 dni (v prípade horúčky dlhšie než 3 dni), resp. ak dôjde k zhoršeniu príznakov, obráťte sa na lekára.

Ak máte pocit, že účinky tabliet Ibolexu sú príliš silné, resp. príliš slabé, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Ibolexu, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia dieťaťom vždy vyhľadajte lekára, resp. najbližšiu nemocnicu, kde vám povedia o možných rizikách a poradia vám, ako máte postupovať. K príznakom môže patriť nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže obsahovať stopy krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a trhané pohyby očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené príznaky ako ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (najmä u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu po tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibolex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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. Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov. Starší pacienti užívajúci tento liek majú zvýšené riziko vzniku problémov súvisiacich s vedľajšími účinkami.

V nasledujúcom zozname sú uvedené všetky možné známe vedľajšie účinky vrátane účinkov pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe, ako napr. v prípade reumatických ochorení. Ich výskyt bude zriedkavejší pri užívaní nižších dávok počas kratšej doby podľa odporúčaní pre Ibolex 200 mg.

Prestaňte užívať Ibolex a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak máte silné bolesti brucha, najmä ak začínate s užívaním Ibolexu;
- ak máte čiernu stolicu, krvavú hnačku alebo vraciate krv;
- ak máte bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm;
- ak máte červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcu sa kožu, vredy v ústach, hrdle, nose, pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza];
- ak máte rozsiahly výsyp vyrážky, vysokú teplotu a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS);
- ak máte rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza);
- ak máte príznaky ako napr. horúčka, bolesť hrdla alebo úst, príznaky podobné chrípke, pocit únavy, krvácanie z nosa alebo kože. Tieto príznaky môžu byť spôsobené úbytkom bielych krviniek vo vašom tele (agranulocytóza);
- ak máte silnú alebo pretrvávajúcu bolesť hlavy;
- ak máte žlté sfarbenie pokožky a bielok (žltáčka);
- ak máte opuch tváre, jazyka alebo hltanu, ťažkosti pri prehĺtaní alebo pri dýchaní (angioedém), resp. zhoršenie astmy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- problémy s trávením ako napr. bolesť brucha, nevoľnosť a poruchu trávenia, hnačka, vetry (plynatosť), zápcha, pálenie záhy, vracanie a mierne straty krvi v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (málokrvnosť)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- žalúdočné alebo črevné vredy, v niektorých prípadoch s krvácaním a prederavením, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zhoršenie kolitídy (zápal hrubého čreva) a Crohnovej choroby
- poruchy centrálného nervového systému, ako sú bolesť hlavy, závrat, ospalosť, telesný nepokoj, podráždenosť alebo únava
- poruchy zraku
- reakcie precitlivenosti vrátane žihľavky (vyrážky s vypuklými svrbivými červenými hrčkami) a svrbenie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zvonenie v ušiach, v prípade dlhodobej liečby problémy so sluchom
- poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza), zvýšené koncentrácie moču v krvi a zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi
- poruchy funkcií pečene (zvyčajne vratné)

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

- ťažkosti s dýchaním (predovšetkým u pacientov s prieduškovou astmou), zhoršenie astmy
- zápal pažeráka alebo podžalúdovej žľazy, vznik zúžených miest v tenkom a hrubom čreve (membránové zúženie čreva)
- vysoký krvný tlak, zápal ciev, búšenie srdca, zlyhanie srdca
- nižší než normálny odtok moču a opuch (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s poruchou funkcie obličiek); opuch (edém) a kalný moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže spôsobiť akútne zlyhanie obličiek. Ak sa u vás objaví niektorý z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte celkový pocit nepohody, prestaňte užívať Ibolex a poraďte sa so svojim lekárom, pretože môže ísť o prvé prejavy poškodenia, resp. zlyhania obličiek
- psychotické reakcie a depresia
- poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída) a žltáčka
- problémy s tvorbou krviniek (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza) – k prvým prejavom patrí horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, nadmerná únava, krvácanie z nosa a kože. V takýchto prípadoch musíte liečbu okamžite prerušiť a poradiť sa s lekárom. Tieto príznaky nesmiete zmiernovať pomocou liekov proti bolesti, resp. liekov na zníženie teploty (antipyretiká)
- bolo popísané zhoršenie infekčných zápalových ochorení (napr. nekrotizujúca fasciitída) v súvislosti s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa objavia prejavy infekcie alebo ak sa počas užívania ibuprofenu príznaky zhoršia, okamžite vyhľadajte lekára, pretože sa musí zvážiť nutnosť antiinfekčnej/antibiotickej liečby
- zriedkavý výskyt závažných infekčných ochorení kože a komplikácií v oblasti mäkkých tkanív počas infekcie ovčimi kiahňami
- príznaky aseptického meningitídy sprevádzané stuhnutosťou šije, bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo poruchami vedomia sa pozorovali pri použití ibuprofenu. U pacientov s autoimunitnými ochoreniami (systémový *lupus erythematosus*, SLE), zmiešané ochorenia spojivového tkaniva) môže byť výskyt týchto vedľajších účinkov pravdepodobnejší. Pri ich výskyte ihneď kontaktujte lekára
- závažné formy kožných reakcií, ako sú napr. vyrážky so sčervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia)
- závažné celkové reakcie precitlivenosti (opuch tváre, jazyka a hrtana, dýchavičnosť, tachykardia, nízky krvný tlak, ťažký šok, zhoršenie astmy)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. K príznakom syndrómu DRESS patria: kožné vyrážky, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek),
- 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 Ibolex a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Lieky ako Ibolex môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice).

Hlásenie vedľajších účinkov

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03123-ZIB

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03477-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03888-ZIB

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 Ibolex

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“.

Nelikvidujte lieky s odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibolex obsahuje

- Liečivo je dexibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg dexibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú:
Tableta: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, vápenatá soľ karmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec.
Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec, makrogol 6000.

Ako Ibolex 200 mg filmom obalené tablety vyzerá a obsah balenia

200 miligramové, biele, okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Priemer: cca 10,2 mm

Výška: cca 4,9 mm



Ibolex filmom obalené tablety sú dodávané v škatuľkách po 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 100×1 tabliet v priehľadných bezfarebných PVC/PVDC hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia:

10, 20, 30 a 50 filmom obalených tabliet – výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis

60, 100 a 100×1 filmom obalených tabliet – výdaj lieku je viazaný na lekárske 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

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbühl 13, 6391 Fieberbrunn, Rakúsko

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

Česká republika Ibolex 200 mg potahované tablety

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03123-ZIB

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03477-ZIB

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03888-ZIB

Slovensko	Iborex 200 mg filmom obalené tablety
Maďarsko	Dexibuprofen Gebro 200 mg filmtabletta
Taliansko	VoltaDexi 200 mg compresse rivestite con film
Portugalsko	Seractil 200, 200 mg comprimidos revestidos por película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.