

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **IBUSTAD 200**

200 mg, filmom obalené tablety

### **IBUSTAD 400**

400 mg, filmom obalené tablety

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na 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 detí a dospelajúcich
  - do 3 dní, ak máte horúčku a do 4 dní pri liečbe bolesti u dospelých

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

## **1. Čo je IBUSTAD a na čo sa používa**

IBUSTAD obsahuje liečivo ibuprofén a patrí do skupiny liekov nazývaných NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). IBUSTAD znižuje horúčku, zmierňuje bolesť a má protizápalový účinok.

IBUSTAD 400 sa používa u dospelých a dospelajúcich starších ako 12 rokov s hmotnosťou nad 40 kg na liečbu príznakov bolesti a zápalu pri artritických ochoreniach (napr. reumatoidná artritída), degeneratívnych artritických stavoch (napr. osteoartritída) a pri bolestivom opuchu a zápale po poraneniach mäkkých tkanív.

Filmom obalené tablety IBUSTAD 400 sa okrem toho používajú na liečbu príznakov:

- miernej až stredne silnej bolesti
- horúčky

IBUSTAD 200 sa používa u dospelých a detí s hmotnosťou nad 20 kg (približne 6 rokov a starších) na krátkodobú liečbu horúčky a/alebo bolesti, ako sú bolesti hlavy, príznaky podobné chrípke, bolesť zubov, bolesti svalov a kĺbov a bolestivá menštruácia.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IBUSTAD**

**NEUŽÍVAJTE IBUSTAD, ak:**

- 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 mali opakujúci sa vred alebo krvácanie do žalúdka alebo čreva

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie
- ak máte zvýšený sklon ku krvácaniu
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo perforáciu v žalúdku alebo čreve počas liečby liekom IBUSTAD alebo podobným liekom (iné NSAID)
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak ste mali alergické reakcie (napr. ťažkosti s dýchaním, upchatý nos, vyrážka) na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky (NSAID)

Neužívajte IBUSTAD, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať IBUSTAD, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- ak máte astmu, chronickú nádchu (chronický upchatý nos a nádcha) alebo alergické ochorenia, pretože IBUSTAD môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, žihľavku alebo závažnú alergickú reakciu, ak máte niektoré z týchto stavov.
- 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 na koži a poruchy iných orgánov), pretože môže existovať zvýšené riziko aseptického meningitídy.
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesti na hrudníku) alebo ak ste mali infarkt, bypass, ochorenie periférnych artérií (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akýkoľvek druh mozgovej príhody (vrátane „mini-mŕtvice“ alebo prechodného ischemického ataku „TIA“).
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinnej anamnéze srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu alebo ak ste fajčiar.
- ak máte zápalové ochorenie čriev, prekonaný žalúdočný vred alebo iný zvýšený sklon ku krvácaniu.
- ak ste dehydrovaný, pretože existuje riziko poruchy funkcie obličiek, najmä u dehydrovaných dospelých a starších ľudí.
- ak máte infekciu – pozrite si nižšie uvedený nadpis „Infekcie“.

Neužívajte IBUSTAD, ak plánujete tehotenstvo. Najprv sa poraďte so svojím 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 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 kombinácii viacerých NSAID liekov v rovnakom čase podávania.

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

### **Infarkt a mozgová príhoda**

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

### **Žalúdočno-črevné krvácanie, zvradovanie a prederavenie čreva**

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

Ak sa počas liečby IBUSTADOM objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo zvredovatenie (ulcerácia), 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, liekovej reakcie 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 IBUSTAD a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Infekcie

IBUSTAD môže maskovať príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto je možné, že IBUSTAD môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi 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 používaniu 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 IBUSTAD a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

#### Starší ľudia

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

#### **Deti a dospievajúci**

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek. Tablety IBUSTAD nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

#### **Iné lieky a IBUSTAD**

Nepoužívajte rôzne druhy liekov proti bolesti súčasne, pokiaľ vám to nenariadi lekár.

Ak užívate, v poslednom čase ste užívali alebo budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

IBUSTAD môže ovplyvniť liečbu určitými liekmi alebo byť nimi ovplyvnený, 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 zrážaniu krvi, 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)

- odvrhnutia 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 (sulfonylureové deriváty)
- vysokého cholesterolu (cholestyramín)
- infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) (zidovudín)

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť liečbu IBUSTADOM alebo môžu byť ňou ovplyvnené. Preto sa pred užívaním IBUSTADU s inými liekmi vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **IBUSTAD a jedlo, nápoje a alkohol**

IBUSTAD sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. IBUSTAD sa môže užiť nalačno pre rýchlejšiu úľavu. Ak sa IBUSTAD 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 IBUSTAD, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť vašu tendenciu a u vášho dieťaťa tendenciu krváčať a spôsobiť oneskorenie alebo predĺženie pôrodu, ako sa očakávalo.

Neužívajte IBUSTAD 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 IBUSTAD 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 IBUSTAD viac ako príležitostne, poraďte sa s lekárom.

#### Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže ovplyvniť plodnosť. Užívanie ibuprofenu sa neodporúča počas pokusov o otehotnenie alebo počas vyšetrení neplodnosti.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

IBUSTAD 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.

### **IBUSTAD 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 IBUSTAD**

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.

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).

### **Dávkovanie**

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

#### **IBUSTAD 400**

##### *Reumatické stavy*

Odporúčaná dávka je 400 mg – 600 mg ibuprofenu 3-krát denne. Medzi dávkami nechajte uplynúť 6 hodín. Pre rýchlejšiu úľavu od stuhnutosti ráno sa prvá dávka môže podať nalačno. Maximálna denná dávka: 2 400 mg.

##### *Menštruačné bolesti*

Odporúčaná dávka je 400 mg ibuprofenu 1 – 4-krát denne podľa potreby. Medzi dávkami nechajte uplynúť 6 hodín. Liečbu začnite pri prvých prejavoch menštruačných bolestí. Maximálna denná dávka: 1 600 mg.

##### *Bolesť miernej až strednej intenzity*

Odporúčaná dávka je 200 mg – 400 mg ibuprofenu v jednej dávke alebo 3-krát denne. Medzi dávkami nechajte uplynúť 6 hodín. Jednotlivé dávky presahujúce 400 mg nepreukázali žiadny dodatočný 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.

#### **IBUSTAD 200**

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

Akútna bolesť a horúčka spojená s prechladnutím: Odporúčaná dávka je 200 mg ibuprofenu 1-3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami nechajte uplynúť 6 hodín. Maximálna denná dávka: 600 mg.

##### Starší ľudia

Ak ste starší človek, pred použitím IBUSTADU 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 závažné ochorenie pečene a obličiek alebo ste starší, lekár vám povie správnu dávku, ktorá bude najnižšou možnou dávkou.

### **Spôsob podávania**

IBUSTAD 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.

Iba pre IBUSTAD 200:

#### **Trvanie liečby**

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

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

#### **Ak užijete viac IBUSTADU, ako máte**

Ak ste užili viac IBUSTADU, ako ste mali, alebo ak tento liek náhodne užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali stanovisko k riziku a poradili sa, aké opatrenia treba podniknúť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť s krvavými pruhmi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a trasenie 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.

#### **Ak zabudnete užiť IBUSTAD**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať IBUSTAD a ihneď kontaktujte lekára:**

- Angioedém (menej častý vedľajší účinok) s príznakmi ako sú:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla
  - ťažkosti s prehĺtaním
  - žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- Infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením. IBUSTAD môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytózu) so zníženou odolnosťou voči infekcii (menej častý vedľajší účinok). Je dôležité, aby ste o tomto lieku informovali svojho lekára.
- Červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie 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]. Frekvencia: veľmi zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm). Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Pozri tiež časť 2.
- Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm. Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

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

- Bolesť hlavy, závraty

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

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

- Rinitída
- Precitlivenosť
- Nespavosť, úzkosť
- Poruchy zraku, porucha sluchu
- Krč priedušiek, astma
- Vredy v ústach
- Žalúdočný vred, črevný vred, prasknutý žalúdočný vred, zápal sliznice žalúdka
- Hepatitída, žltáčka, nenormálna funkcia pečene
- Svrbenie, malé modriny na koži a slizniciach
- 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
- Strata sluchu

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

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

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

- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zlyhanie pečene

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

- Zhoršenie vredov v hrubom čreve (kolitída) a Crohnova choroba (ochorenie čriev)
- Srdcové zlyhávanie, infarkt myokardu, vysoký krvný tlak. Upozorňujeme, že IBUSTAD môže predĺžiť čas krvácania.

Výnimočne sa môžu vyskytnúť závažné infekcie kože v prípade ovčích kiahní. 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 prejavy infekcie kože, odporúča sa okamžite navštíviť lekára.

Lieky ako IBUSTAD môžu predstavovať mierne zvýšené riziko srdcového infarktu alebo mozgovocievnej 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 IBUSTAD

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 IBUSTAD obsahuje

Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg alebo 400 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza (E460), predželatínovaný škrob (pripravený z kukuričného škrobu), povidón, laurylsíran sodný (E487), sodná soľ kroskarmelózy (E468), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E572)

#### Filmový povlak:

Oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2910 (E464), hydroxypropylcelulóza (E463), makrogol (E1521)

### Ako vyzerá IBUSTAD a obsah balenia

IBUSTAD 200 sú biele až sivobiele filmom obalené tablety okrúhleho tvaru s vyrazeným "G2" na jednej strane a hladké na druhej strane.

IBUSTAD 400 sú biele až sivobiele filmom obalené tablety oválneho tvaru s vyrazeným "I 6" na jednej strane a hladké na druhej strane.

#### Veľkosti balenia:

200 mg: 20, 30, 50 tabliet a 20x1, 30x1, 50x1 tableta

400 mg: 20, 30 tabliet a 20x1, 30x1, 50x1 tableta

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

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

Francúzsko

IBUPROFENE EG LABO 200 mg, comprimé pelliculé

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/02668-REG, 2024/02671-REG

|           |                                               |
|-----------|-----------------------------------------------|
|           | IBUPROFENE EG LABO 400 mg, comprimé pelliculé |
| Slovensko | IBUSTAD 200                                   |
|           | IBUSTAD 400                                   |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.**