

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Nutra 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku

ibuprofen

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 3 dní (u detí a dospievajúcich) alebo do 4 dní (u dospelých pri bolesti) alebo do 3 dní (u dospelých v prípade horúčky) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Ibuprofen Nutra 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra 200 mg
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Nutra 200 mg a na čo sa používa

Ibuprofen patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť, zápal a vysokú telesnú teplotu.

Ibuprofen Nutra 200 mg sa používa na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej bolesti ako je bolesť hlavy, zubov, menštruačná bolesť, pri horúčke a príznakoch nachladnutia a chrípky.

Na základe odporúčania lekára sa Ibuprofen Nutra 200 mg používa aj na zmiernenie pooperačnej bolesti.

Ibuprofen Nutra 200 mg je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (od 6 rokov a starším).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra 200 mg

Neužívajte Ibuprofen Nutra 200 mg:

- ak ste alergický na ibuprofen alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás v niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo ďalších nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) vyskytla dýchavica, astma, výtok z nosa, opuch tváre, jazyka alebo hrdla alebo žihľavka;
- ak sa u vás v minulosti objavilo krvácanie v žalúdku alebo v čreve alebo prederavenie v súvislosti s predošlým užitím NSAID
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné/dvanástnikové vredy, ktoré sa vyskytli viackrát alebo krvácanie (dve alebo viac prekonaných epizód dokázanej tvorby vredov alebo krvácania);

- ak máte závažné zlyhávajúce pečene, obličiek alebo srdca;
- ak máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- ak ste stratili veľké množstvo tekutín (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak máte poruchy krvotvorby z neznámych príčin, napr. trombocytopéniu (znížený počet krvných doštičiek);
- ak ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte určitú dedičnú poruchu krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria);
- ste mali niekedy vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávajúce srdce;
- máte určité kožné ochorenia (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva);
- máte alebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulceróznou kolitídu alebo Crohnovu chorobu), keďže sa tieto ochorenia môžu zhoršiť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“);
- máte zníženú funkciu obličiek;
- máte poruchu funkcie pečene;
- užívate iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko tvorby vredov (ulcerácie) alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (napr. prednizolón), lieky na riedenie krvi (napr. warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo antiagreganciá (liečivá znižujúce zhlukovanie krvných doštičiek (napr. kyselina acetylsalicylová));
- užívate iné NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), keďže je potrebné vyhnúť sa ich súbežnému užívaniu;
- máte problémy so srdcom, vrátane zlyhávania srdca, *anginy pectoris* (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonalí srdcový infarkt, operáciu srdca - bypass, periférne artériové ochorenie (slabá cirkulácia krvi v dolných končatinách alebo chodidlách z dôvodu zúženia alebo upchatia tepien), alebo akýkoľvek iný druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej cievnej mozgovej príhody“ alebo tranzitórneho ischemického ataku „TIA“);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak sa vo vašej rodine vyskytli ochorenia srdca alebo cievna mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar);
- ste nedávno podstúpili väčšiu operáciu;
- ste dehydrovaný (stratili ste väčšie množstvo tekutín), keďže sa tým zvyšuje riziko problémov s obličkami;
- máte problémy so zrážaním krvi.
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby, ktorá je potrebná na kontrolu príznakov.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy môže bolesti zhoršiť. Ak sa vám to stane, poraďte sa s lekárom a ukončíte liečbu Ibuprofenom Nutra 200 mg.

Návykové užívanie (rôznych druhov) liekov proti bolesti môže vo všeobecnosti viesť k dlhodobým závažným problémom s obličkami. Toto riziko môže byť zvýšené pri fyzickej námahe spojennej so zvýšenou stratou solí a pri strate tekutín (dehydratácia), preto je potrebné sa tomu vyhnúť.

Ak máte, alebo ste mali astmu alebo iné alergické ochorenia, môže sa u vás vyskytnúť dýchavica. Riziko alergických reakcií sa zvyšuje, ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc. Alergické reakcie sa môžu vyskytnúť ako astmatické záchvaty (takzvaná analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka. Veľmi zriedkavo boli pozorované závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napríklad anafylaktický šok). Po prvých príznakoch závažnej reakcie z precitlivenosti po užití Ibuprofenu Nutra 200 mg ihneď ukončíte liečbu. V závislosti od príznakov musí kvalifikovaný zdravotnícky pracovník začať potrebnú liečbu.

Infekcie

Ibuprofen Nutra 200 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Nutra 200 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibuprofenom Nutra 200 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra 200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Vyhňte sa užívaniu Ibuprofenu Nutra 200 mg pri ovčích kiahňach (*varicella*).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofen, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä pri vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby.

Krvácanie v tráviacom systéme, tvorba vredov alebo prederavenie, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené pri všetkých NSAID vo všetkých fázach liečby bez predošlých varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných príhod v tráviacom systéme. Keď sa objaví krvácanie v tráviacom systéme alebo dôjde k vzniku vredov, liečba sa musí okamžite ukončiť. Riziko krvácania v tráviacom systéme, tvorby vredov alebo prederavenia je vyššie pri zvyšovaní dávok NSAID, u pacientov, ktorí už mali vredovú chorobu v minulosti, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2 „Neužívajte Ibuprofen Nutra 200 mg“) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou dostupnou dávkou. U týchto pacientoch, ako aj u pacientov, ktorí vyžadujú súbežnú nízku dávku kyseliny acetylsalicylovej alebo iné lieky, ktoré môžu zvýšiť gastrointestinálne riziko, je potrebné zvážiť kombinovanú liečbu ochrannými liečivami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

Ak sa vás niektoré z uvedených stavov týkajú, poraďte sa s lekárom pred začatím užívania Ibuprofenu Nutra 200 mg.

Pri dlhodobom užívaní Ibuprofenu Nutra 200 mg sa vyžaduje pravidelná kontrola funkcie pečene a obličiek, ako aj krvný obraz.

Starší pacienti

Starší pacienti majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri užívaní NSAID, najmä tých, ktoré sú spojené so žalúdkom a črevami. Pre viac informácií pozri časť „Možné vedľajšie účinky“.

Pacienti, predovšetkým starší, ktorí mali v minulosti toxické poškodenie tráviaceho traktu, majú hlásiť každé nezvyčajné brušné príznaky (predovšetkým krvácanie v tráviacom trakte) najmä na začiatku liečby.

Deti a dospievajúci

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydrovaných (pri nadmernej strate tekutín) detí a dospievajúcich. Ibuprofen Nutra 200 mg nie je určený pre deti do 20 kg telesnej hmotnosti alebo do 6 rokov, kvôli vysokému množstvu liečiva v jednom vrecku.

Iné lieky a Ibuprofen Nutra 200 mg

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

Ibuprofen Nutra 200 mg môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi, napr.:

- kortikosteroidy-protizápalové lieky (napr. prednizolón), keďže môžu zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby vredov v tráviacom trakte;

- ďalšie NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, napr. celekoxibu alebo etorikoxibu), keďže môže nastať zvýšené riziko tvorby vredov v žalúdočno-črevnom trakte a krvácanie. Súbežnému podávaniu ibuprofenu s inými NSAID sa má vyhnúť;
- antikoagulantmi (t. j. lieky zabraňujúce zrážaniu krvi, napr. warfarín, tiklopidín);
- antiagreganciami (liečivá znižujúce zhlukovanie krvných doštičiek) (napr. kyselina acetylsalicylová) a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu), keďže môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov v tráviacom trakte;
- lieky znižujúce vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, napr. kaptopril; betablokátory, napr. lieky s atenololom; antagonizujúce receptory angiotenzínu II, ako je losartan) a lieky na odvodnenie (diuretiká), pretože NSAID môžu znižovať účinky týchto liekov a mohlo by dôjsť k zvýšeniu rizika pre obličky. V takomto prípade dbajte na to, aby ste počas dňa pili dostatok vody;
- metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus), pretože jeho účinok sa môže zvýšiť;
- takrolimus (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože sa zvyšuje riziko toxicity pre obličky;
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože sú k dispozícii obmedzené dôkazy o zvýšenom riziku toxicity pre obličky;
- mifepriston (liek na ukončenie tehotenstva), pretože jeho účinok môže byť znížený;
- zidovudín (liek na liečbu AIDS), pretože užívanie Ibuprofenu Nutra 200 mg môže viesť k zvýšeniu rizika krvácania do kĺbov alebo krvácania, ktoré vedie k opuchom u HIV(+)
hemofilikov;
- deriváty sulfonamidy: klinické vyšetrenia preukázali interakcie medzi NSAID a antidiabetikami (deriváty sulfonamidy). Hoci interakcie medzi ibuprofenom a derivátmi sulfonamidy neboli dosiaľ opísané, pri súbežnom podávaní sa ako prevencia odporúča sledovanie glukózy v krvi;
- probenecid a sulfinpyrazón: lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu;
- baklofén: po začatí užívania ibuprofenu sa môže rozvinúť toxicita baklofénu;
- ritonavir, pretože jeho užívanie môže zvýšiť hladiny NSAID v plazme;
- aminoglykozidy (antibiotiká), pretože NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov;
- digoxín, fenytoín a lítium: ibuprofen môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto liekov;
- chinolónové antibiotiká, pretože ich užívanie s NSAID môže zvýšiť riziko kŕčov;
- cholestyramín, pretože užívanie ibuprofenu s cholestyramínom môže spomaliť a znížiť absorpciu ibuprofenu;
- vorikonazol a flukonazol, pretože ich užívanie môže zvýšiť hladiny NSAID v plazme.

Niektoré ďalšie lieky môžu ovplyvniť, alebo naopak môžu byť ovplyvnené liečbou Ibuprofenom Nutra 200 mg. Preto by ste sa mali vždy poradiť s vaším lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra 200 mg s inými liekmi.

Ibuprofen Nutra 200 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Vrecko sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle, nástup účinku môže byť oneskorený. Užívanie s jedlom však zlepšuje znášanlivosť lieku a znižuje pravdepodobnosť problémov s tráviacim traktom. Vyhnite sa konzumácii alkoholu počas liečby Ibuprofenom Nutra 200 mg. Niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad tie, ktoré postihujú tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém, môžu byť pravdepodobnejšie, ak sa alkohol požíva počas liečby Ibuprofenom Nutra 200 mg.

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

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibuprofenu Nutra 200 mg.

Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva vám lekár predpíše ibuprofen, iba ak je to nevyhnutné. V tomto prípade má byť dávka čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas posledných 3 mesiacov tehotenstva NIKDY neužívajte tento liek, pretože ibuprofen môže mať závažné alebo dokonca také účinky na srdce a obličky vášho dieťaťa, ktoré môžu spôsobiť smrť, a to aj pri jednom podaní.

Dojčenie

Len malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho premeny prechádza do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, nie je zvyčajne potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania ibuprofenu v odporúčaných dávkach.

Plodnosť

Ibuprofen Nutra 200 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršiť ženskú plodnosť. Tento účinok je po vysadení lieku vratný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak počas užívania tohto lieku pocítite závraty, točenie hlavy, poruchy zraku alebo iné príznaky, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak užívate len jednu dávku ibuprofenu alebo krátkodobo, nie sú potrebné osobitné opatrenia.

Ibuprofen Nutra 200 mg obsahuje maltitol a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierny laxatívny (preháňavý) účinok. Kalorická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Ibuprofen Nutra 200 mg obsahuje 35,84 mg sodíka v 10 ml. Je to potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

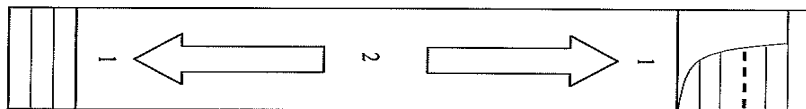
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra 200 mg

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.

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).

Na vnútorné použitie.

Pred otvorením vrečko postláčajte podľa nasledovného obrázka, aby sa zložky dobre zmiešali:



1 – Vrečko na hornej a spodnej strane niekoľkokrát postláčajte medzi prstami.

2 – Potom vrečko niekoľkokrát postláčajte zhora nadol a späť.

Ibuprofen Nutra 200 mg sa môže podávať priamo bez vody alebo zriedený s vodou.

Tento liek je určený len na krátkodobé použitie. Mali by ste užívať najnižšiu dávku v čo najkratšom čase potrebnom na zmiernenie príznakov.

Odporúčaná dávka je :

Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou od 40 kg (od 12 rokov a starší)

Začiatočná dávka je 1 až 2 vrecká Ibuprofenu Nutra 200 mg a následne ak je to nevyhnutné, 1 až 2 vrecká Ibuprofenu Nutra 200 mg každých 6 hodín.

Medzi dvomi dávkami nechajte odstup najmenej 6 hodín.

Neužívajte viac ako 6 vreciek Ibuprofenu Nutra 200 mg počas 24 hodín.

Deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do 39 kg (od 6 do 11 rokov)

Ibuprofen Nutra 200 mg sa má používať iba u detí s telesnou hmotnosťou aspoň 20 kg. Maximálna celková denná dávka ibuprofenu je 20 až 30 mg na 1 kg telesnej hmotnosti, rozdelená na 3 alebo 4 jednotlivé dávky.

Dávkovanie u detí od 6 do 11 rokov podľa telesnej hmotnosti je nasledovné:

- Deti s hmotnosťou od 20 do 39 kg užívajú 1 vrecko Ibuprofenu Nutra 200 mg až trikrát denne podľa potreby. Neužívajte viac ako 3 vrecká (až do 600 mg ibuprofenu) za 24 hodín. Medzi dvomi dávkami nechajte odstup najmenej 8 hodín.
- Deti s hmotnosťou od 30 do 39 kg užívajú 1 vrecko Ibuprofenu Nutra 200 mg až štyrikrát denne podľa potreby. Neužívajte viac ako 4 vrecká (až do 800 mg ibuprofenu) za 24 hodín. Medzi dvomi dávkami nechajte odstup najmenej 6 až 8 hodín.

Ak sa u detí vo veku nad 6 rokov a dospievajúcich vyžaduje podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, mali by ste sa poradiť s lekárom.

Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov)

Ibuprofen Nutra 200 mg nie je určený pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg alebo pre deti mladšie ako 6 rokov.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, ale je potrebná zvýšená opatrnosť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra 200 mg. Váš lekár vám poradí.

Ak ste dospelý, musíte sa poradiť s lekárom, ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 4 dňoch v prípade bolesti alebo po 3 dňoch v prípade horúčky. Neužívajte Ibuprofen Nutra 200 mg dlhšie ako 7 dní bez odporúčania lekára.

Ak užijete viac Ibuprofenu Nutra 200 mg, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia dieťaťom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibuprofen Nutra 200 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užít Ibuprofen Nutra 200 mg

Ak ste zabudli na svoju dávku, pri užití nasledovnej dávky neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčané.

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 kontrolu príznakov. Je možné, že sa u vás prejaví niektoré vedľajšie účinky

NSAID. Ak sa objavia, alebo ak máte obavy, ukončíte užívanie tohto lieku a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Starší ľudia užíajúci tento liek majú zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Pokiaľ ide o nasledujúce vedľajšie účinky, je potrebné vziať do úvahy, že sú závislé hlavne od dávky a líšia sa podľa jednotlivých pacientov.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia:

- prejavy krvácania do čriev ako: silná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávové zrná.
- prejavy veľmi zriedkavej, ale závažnej alergickej reakcie, ako je nevysvetliteľné pískanie pri dýchaní, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, pokles krvného tlaku vedúci k šoku. Môžu sa vyskytnúť aj pri prvom užití tohto lieku. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekára.
- závažné kožné reakcie ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov alebo šupín (napríklad Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm).
- problémy so zrakom/zmeny videnia.

Obráťte sa na svojho lekára, ak zistíte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ak dôjde k jeho zhoršeniu, alebo zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočné ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť málokrvnosť.

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

- zápal žalúdka, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby.
- poruchy centrálného nervového systému, ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- žalúdočno-črevné vredy, ktoré môžu krváčať alebo prasknúť.
- vredy v ústach a/alebo opuch a podráždenie úst.
- reakcie z precitlivenosti s kožnými vyrážkami a svrbením a astmatickými záchvatmi (aj s poklesom krvného tlaku). V tomto prípade musí byť informovaný lekár a Ibuprofen Nutra 200 mg sa nemá viac užívať.
- rôzne kožné vyrážky.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach).
- zápal močového mechúra.
- zápal sliznice nosa.
- suchosť očí.
- potreba častejšie močiť, krv v moči.
- začervenanie a odlupovanie kože, kožné reakcie na slnečné svetlo.
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi, zvýšené hladiny močoviny v krvi.
- znížený počet červených krviniek.
- bolesť slabín a/alebo brucha, krv v moči a horúčka môžu byť príznakmi poškodenia obličiek (papilárna nekróza).

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

- zápal pažeráka alebo podžalúdkovej žľazy, upchatie čriev.
- vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív počas infekcie ovčích kiahní (varicella).

- menej časté močenie a opuch (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo zníženou funkciou obličiek) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, alebo ak sa celkovo cítite zle, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra 200 mg a ihneď sa poraďte so svojím lekárom, pretože to môže byť prvý príznak poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- problémy s tvorbou krviniek (medzi prvé prejavy patrí horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažké vyčerpanie, krvácanie z nosa a kože, nevysvetliteľná alebo neobvyklá tvorba modrín). Nesmie sa vykonávať samoliečba liekmi proti bolesti alebo liekmi, ktoré znižujú horúčku (antipyretiká).
- psychotické reakcie a depresia.
- zhoršenie zápalu spôsobeného infekciou (napríklad nekrotizujúca fasciitída). Ak sa počas užívania Ibuprofenu Nutra 200 mg vyskytnú prejavy infekcie alebo sa zhoršia, bezodkladne sa poraďte so svojím lekárom.
- opuch, vysoký krvný tlak, búšenie srdca, zlyhanie srdca, infarkt.
- problémy s pečeňou alebo zápal pečene. Zlyhanie alebo poškodenie pečene, najmä pri dlhodobom užívaní, prejavujúce sa zožltnutím kože a očí alebo bledou stolicou a tmavým močom.
- veľmi zriedkavo sa pri užívaní ibuprofenu pozorovali príznaky aseptickéj meningitídy so stuhnutosťou šíj, bolesťami hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo zníženou úrovňou vedomia. Väčšia pravdepodobnosť výskytu je u pacientov s autoimunitnými poruchami (SLE). Ak sa uvedené príznaky vyskytnú, okamžite kontaktujte lekára.
- žltacka (zožltnutie kože a/alebo očných bielok), závažné poškodenie pečene.
- zníženie množstva hemoglobínu, farbiva prenášajúceho kyslík v krvi.
- zápal krvných ciev.
- vypadávanie vlasov (alopécia).

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častosť výskytu):

- poruchy sluchu.
- zadržiavanie tekutín (nadmerné množstvo vody v tele), znížená chuť do jedla.
- astma, zapchatie hrtana, kŕčovité sťahy hladkého svalstva priedušiek, ku ktorým dochádza pri astme, zástave dýchania a ťažkom alebo namáhavom dýchaní.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- 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 Ibuprofen Nutra 200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako je tento, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika 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 Nutra 200 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

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 Nutra 200 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofen.
 - Každé jednorazové vrecko (10 ml perorálnej suspenzie) obsahuje 200 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: benzoan sodný (E211); bezvodá kyselina citrónová (E330); dihydrát citronanu sodného (E331); bezvodá sodná soľ sacharínu (E954); chlorid sodný; hypromelóza 15 cP; xantánová guma (E415); roztok maltitolu (E965); glycerol 99,8% (E422); jahodová príchuť (jahodová príchuť obsahuje: látky totožné s prírodnými aromatickými látkami, prírodné aromatické látky, maltodextrín, trietylcitrát (E-1505), propylénglykol (E-1520) a benzylalkohol); čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofen Nutra 200 mg a obsah balenia

Ibuprofen Nutra 200 mg je biela alebo takmer biela, viskózna suspenzia s charakteristickou jahodovou príchuťou.

Druh a veľkosť balenia: Jednodávkové vrecká s rozmermi 25 mm × 150 mm, s objemom 10 ml zložené z PET/ALU/PET/PE (kontaktná vrstva lieku).

Ibuprofen Nutra 200 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Nutra Essential OTC, S.L.,
La Granja, 1, 3rd floor, 28108,
Alcobendas (Madrid),
Španielsko

Výrobcovia

Farmalíder S.A
C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Španielsko

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191 (Valencia)
Španielsko

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

Česká republika	Ibuprofen Nutra
Rumunsko	Ibuprofen Nutra 200 mg
Taliansko	Ibuprofen Nutra
Maďarsko	Winadol 200 mg
Slovenská republika	Ibuprofen Nutra 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.