

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ibalgin 600
potahované tablety
Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin 600 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin 600 užívat
3. Jak se přípravek Ibalgin 600 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin 600 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibalgin 600 a k čemu se používá

Přípravek Ibalgin 600 obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou odpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně. Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu, zvláště u onemocnění pohybového ústrojí. Ibuprofen tlumí rovněž horečku, která provází zánět.

Přípravek Ibalgin 600 potahované tablety se užívá k léčbě revmatických onemocnění především zánětlivého původu postihujících klouby, páteř, šlachy, dále při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí apod.

Přípravek je vzhledem k množství léčivé dávky v jedné tabletě určen pro dospělé a dospívající od 15 let. Pro dospívající ve věku 12–15 let je vhodný přípravek s obsahem 400 mg ibuprofenu (Ibalgin 400), pro děti ve věku 6–12 let je vhodný přípravek s obsahem 200 mg ibuprofenu (Ibalgin 200), dětem do 6 let věku je určen ibuprofen v suspenzi (Ibalgin baby).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin 600 užívat

Neužívejte přípravek Ibalgin 600

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivou látku přípravku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka;
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku,
- při krvácení nebo proděravění v zažívacím traktu způsobených nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti;
- jestliže máte závažné srdeční selhání;

- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti;
- v třetím trimestru těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibalgin 600 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte těžší poruchou ledvin, jater;
- při průduškovém astmatu i v klidovém stavu;
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy);
- při současně léčbě léky snižujícími srážení krve;
- jestliže jste prodělal(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku;
- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte);
- v prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení.

Léky patřící do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Ibalgin 600 by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

U pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku, především pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací zažívacího traktu, dále u starších pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové, by mělo být zváženo podání léků chránících sliznici žaludku a dvanáctníku.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace.

Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím traktu se zvyšuje se stoupající dávkou léku. Závažnost těchto poruch je obecně vyšší u starších pacientů.

Pokud se u Vás objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být Ibalgin 600 vysazen.

Přípravek Ibalgin 600 není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě a lékové formě určen dětem do 15 let.

Dospívající (15–18 let)

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Během léčby není vhodné kouřit.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin 600

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení. Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky, kortikoidy a léky proti depresi ze skupiny SSRI zvyšují riziko nežádoucích účinků v zažívacím ústrojí včetně krvácení a vředové choroby. Léčivá látka ibuprofen může zvýšit hladinu lithia a digoxinu v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudných léků. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním) a baklofenu (léku snižujícího svalové napětí). Ibuprofen může zvýšit poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci). Při současném podávání s kalium šetřícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi. Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

Přípravek Ibalgin 600 s jídlem, pitím a alkoholem

Potahované tablety se užívají při jídle nebo po jídle, polykají se celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, zapíjejte lék mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nesmí podávat v třetím trimestru těhotenství.

V prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře. Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Ibalgin 600 jakkoliv ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

3. Jak se přípravek Ibalgin 600 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby určuje vždy lékař podle druhu a závažnosti onemocnění.

Dospělí a dospívající od 15 let obvykle užívají při léčení revmatických obtíží a bolestí při poraněních měkkých tkání 1 potahovanou tabletu Ibalgin 600 3–4krát denně.

Při výskytu ranní ztuhlosti a bolesti kloubů se doporučuje použít večerní dávku krátce před spaním.

Potahované tablety se užívají při jídle nebo po jídle, polykají se celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, zapíjejte lék mlékem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin 600, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin 600

Pokud zapomenete vzít si tabletu přípravku Ibalgin 600, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ibalgin 600

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se objeví kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbřišku nebo poruchy vidění, případně krvácení z trávicího traktu (zvracení krve nebo dočerna zbarvená stolice), přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku Ibalgin 600) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolest v nadbřišku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): bolest hlavy, závrať.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed¹, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)¹, perforace sliznice trávicího traktu¹, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen², zúžení průdušek³, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí⁴.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržení vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovité kožní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): porucha sluchu.

¹ Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

² Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematoses a některé typy kolagenózy).

³ U pacientů s průduškovým astmatem.

⁴ Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky, jako je Ibalgin 600, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibalgin 600 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, vnitřní obal uchovávejte v krabičce.

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibalgin 600 obsahuje

- Léčivou látkou je Ibuprofenum 600 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 90, mastek, poloxamer 188, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C), hypromelóza 2910/3, kyselina stearová, makrogol 6000, oxid titaničitý, erytrosin, simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek Ibalgin 600 vypadá a co obsahuje toto balení

Ibalgin 600 jsou sytě růžové potahované tablety.

Velikost balení: 30 nebo 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10.10.2014