

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IBUPROFEN 400 MG GALMED

potahované tablety
(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat. Obsahuje pro vás důležité informace.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud trpíte velkou bolestí, Vaše příznaky se zhorší nebo se nezlepší do 3-5 dnů (dospělí) a do 3 dnů (dospívající), neprodleně navštivte lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed užívat
3. Jak se přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK IBUPROFEN 400 MG GALMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné 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 rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed se užívá např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí.

Dále se Ibuprofen 400 mg Galmed užívá při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře (artritidě a artróze) nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivostí, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě určen pro dospělé a dospívající nad 12 let. Pro děti ve věku 6 – 12 let je vhodný přípravek s obsahem 200 mg ibuprofenu, dětem do 6 let věku je určen ibuprofen v suspenzi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IBUPROFEN 400 mg GALMED užívat

Neužívejte přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ibuprofen (léčivou látku přípravku) nebo na kteroukoli další složku přípravku a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřivka
- jestliže máte aktivní vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku, nebo jste je v minulosti měla(a) opakovaně, tj. alespoň dvakrát
- jestliže u vás někdy v minulosti došlo ke krvácení nebo proděravění v zažívacím traktu v důsledku užívání nesteroidních protizánětlivých léků
- jestliže máte závažné srdeční selhání
- jestliže trpíte poruchou krve tvorby nebo poruchou krevní srážlivosti
- v třetím trimestru těhotenství

Zvláštní opatření při použití přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed je zapotřebí

- pokud trpíte těžší poruchou ledvin, jater
- při průduškovém astmatu i v klidovém stavu
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy)
- při současné léčbě léky snižujícími srážení krve
- jestliže jste prodělali vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku
- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte)
- u dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin

Pokud se vás týká některý z výše uvedených bodů, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

Podávání některých nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Ibuprofen 400 mg Galmed patří) může být spojeno s mírným zvýšením 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.

Ibuprofen 400 mg Galmed 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 léčení 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 pacienta léčeného Ibuprofen 400 mg Galmed objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být Ibuprofen 400 mg Galmed vysazen.

Ženy, které plánují otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed potahované tablety a některých přípravků současně užívaných se mohou vzájemně ovlivňovat.

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, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfinpyrazon). Ibuprofen může zvýšit toxicitu metotrexátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí) a 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.

Užívání přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed s jídlem a pitím

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 a kouřit.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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 Ibuprofen 400 mg Galmed jakkoliv ovlivňoval pozornost a schopnost soustředění.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed

Na pomocné látky obsažené v tomto přípravku se nevztahují žádná zvláštní upozornění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IBUPROFEN 400 mg GALMED UŽÍVÁ

I. Doporučené dávkování při bolestech, při horečnatých onemocněních:

Dospělí a dospívající nad 12 let užívají obvykle 1 potahovanou tabletu Ibuprofen 400 mg Galmed 3krát denně, a to 1 potahovanou tabletu jednorázově nebo podle potřeby, nejvýše 3 potahované tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

Dospělí

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě přípravkem Ibuprofen 400 mg Galmed po 3-5 dnech neustupují nebo se zhorší, poradte se o dalším postupu s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Dospívající

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

II. Doporučené dávkování při léčbě zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře nebo mimokloubního revmatismu

Přípravek se u těchto onemocnění užívá na doporučení lékaře, který stanoví i dávkování.

Dospělí a dospívající nad 12 let obvykle užívají 1-2 potahované tablety Ibuprofen 400 mg Galmed 3krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Účinek tablet můžete podpořit nanesením krému nebo gelu s obsahem ibuprofenu na postižené místo (např. klouby, svaly, šlachy, záda).

Pokud se při léčení revmatických onemocnění, nedostaví v průběhu jednoho až dvou týdnů zlepšení, poradte se s lékařem o dalším postupu.

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 Ibuprofen 400 mg Galmed, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed

Pokud zapomenete vzít tabletu Ibuprofen 400 mg Galmed, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální časový odstup 4 hodin. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed

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 přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed 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 Ibuprofen 400 mg Galmed) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi často (možnost výskytu u více než u 1 pacienta z 10 léčených pacientů): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Často (možnost výskytu u 1-10 pacientů ze 100 léčených pacientů): bolest v nadbřišku.

Méně často (možnost výskytu u 1-10 pacientů z 1000 léčených pacientů): bolest hlavy, závrať.

Vzácně (možnost výskytu u 1-10 pacientů z 10 000 léčených pacientů): 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, proděravění 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 vzácně (možnost výskytu u méně než u 1 pacienta z 10 000 léčených pacientů): 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, zadržování 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.

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 erythematosus a některé typy kolagenózy).

³ U pacientů s průduškovým astmatem.

⁴ Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky jako je Ibuprofen 400 mg Galmed mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK IBALGIN 400 mg GALMED UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed obsahuje

- Léčivou látkou je Ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva: potahová soustava Sepifilm 003 bezbarvá (derivát celulózy, makrogol-2000-stearát), potahová soustava Sepisperse AP bílá (hyrpomelóza, oxid titaničitý – E171, propyleglykol), makrogol 8000

Jak přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuprofen 400 mg Galmed jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

Velikost balení: 30 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Galmed a.s., Těšínská 296/1349, 716 00 Ostrava - Radvance, Česká republika

Výrobce

Kern Pharma, S.L., Polígono Ind.Colón II, Venus 72,08228 Terassa (Barcelona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.6.2014