

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ibutabs 600 mg**  
**Ibutabs 800 mg**  
filmom obalené tablety

ibuprofén

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Ibutabs patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti, zápalu a horúčky.

Ibutabs sa predpisuje na liečbu príznakov:

- reumatoidnej artritídy (ochorenie kĺbov), (vrátane juvenilnej reumatoidnej artritídy a Stillovej choroby)
- ankylozujúcej spondylitídy (chronický zápal malých kĺbov medzi stavcami, ktorý spôsobuje stuhnutie chrčtice)
- osteoartrózy (rozpad chrupavky v kĺboch)
- iných nereumatoidných (séronegatívnych) artropatií (metabolicky podmienené ochorenia kĺbov) a akútnej dnavej artritídy (zápal kĺbov spôsobený usádzaním kryštálov kyseliny močovej v kĺboch)
- neartikulárnych reumatoidných stavov a periartikulárnych stavov ako napr. kapsulitídy (zápal kĺbového puzdra) ramenného kĺbu, burzitídy (zápal mazového vaku v kĺbe), tendinitídy (zápal šľachy), tendosynovitídy (zápal šľachovej pošvy).

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Ibutabs**

**Neužívajte Ibutabs**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste po použití analgetík (liekov proti bolesti) obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky (NSAID) prekonali reakcie z precitlivenosti ako napr. astmatický záchvat, alergickú nádchu alebo žihľavku
- ak sa u vás vyskytuje zvýšené riziko vzniku krvácania

- ak trpíte žalúdočnými alebo dvanástnikovými vredmi alebo sa tieto ťažkosti vyskytujú opakovane
- ak ste prekonalí žalúdočný alebo dvanástnikový vred v spojitosti s liečbou protizápalovými liekmi (NSAID)
- ak máte ulceróznu kolitídu, Crohnovu chorobu
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene
- ak máte závažné srdcové zlyhanie
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### Upozornenia a opatrenia

- Buďte zvlášť opatrný/á, ak trpíte ochorením obličiek alebo pečene, ak máte zlyhávajúce srdce, vysoký krvný tlak, astmu, poruchu tvorby kolagénu, zápalové ochorenie čriev alebo ochorenie známe ako systémový *lupus erythematosus*, ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo iné ochorenie tráviaceho traktu (ulceróznu kolitídu, Crohnovu chorobu), ak máte ochorenie spojené so zvýšeným sklonom ku krvácaniu alebo ak ste tehotná.
- Starší pacienti si musia uvedomiť, že sa u nich vyskytuje zvýšené riziko vzniku vedľajších účinkov. Pre zníženie výskytu vedľajších účinkov sa má používať najnižšia možná účinná dávka. Užívaním vyššej dávky než je odporúčaná, sa riziko vzniku vedľajších účinkov môže zvýšiť.
- Ak sa u vás objaví opuch tváre, jazyka alebo krku alebo sa opuch objaví na inej časti vášho tela alebo sa objaví žihľavka, ťažkosti s dýchaním a prehltnutím, prestaňte užívať Ibutabs a okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Tento liek sa neodporúča užívať, ak práve trpíte ovčimi kiahňami.
- Užívanie liekov ako je Ibutabs môže dočasne spôsobiť ťažkosti s otehotnením, a preto ženám, ktoré plánujú otehotnieť sa liečba neodporúča.
- U dehydratovaných detí a dospelých je riziko poruchy funkcie obličiek.

### Kožné reakcie

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

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Predtým, ako začnete užívať Ibutabs, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu).
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

### Deti a dospelí

Ibutabs je určený dospelým a dospelým starším ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg).

Liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov

### Iné lieky a Ibutabs

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

Lieky na liečbu bolesti neužívajte bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím lekárom alebo lekárničkou.

Liek Ibutabs môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zried'ujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan)
- liekmi na odvodnenie
- liekmi na liečbu depresie ako napr. lítium a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu
- liekmi, ktoré obsahujú metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny alebo ochorení vyvolaných poruchou imunitného systému)
- antibiotikami aminoglykozidového a chinolónového typu
- liekmi na liečbu zlyhávajúceho srdca (kardioglykozidy)
- liekmi s obsahom cyklosporínu (lieky potláčajúce imunitný systém)
- kortikosteroidmi (lieky s protizápalovým účinkom)
- inými nesteroidnými protizápalovými liekmi vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2
- rastlinnými liekmi s obsahom výťažku z Ginkgo biloba
- liekmi s obsahom mifepristónu (na umelé prerušenie tehotenstva)
- liekmi s obsahom takrolimu (na potlačenie imunitného systému napr. po transplantácii orgánu)
- liekmi s obsahom zidovudínu na liečbu ľudí pozitívnych na HIV.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Ibutabs alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím Ibutabsu s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

#### **Infekcie**

Ibutabs môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibutabs 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.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

##### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná nesmiete užívať Ibutabs v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Liečbu počas ktorejkoľvek fázy tehotenstva musí predpísať lekár.

##### *Dojčenie*

Ibuprofén prechádza do materského mlieka, ale vplyv na dojča je nepravdepodobný. Ak počas dojčenia užívate Ibutabs častejšie, kontaktujte svojho lekára.

##### *Plodnosť*

Užívanie ibuprofenu môže narušiť plodnosť a neodporúča sa u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vedľajším účinkom pri užívaní ibuprofenu môže byť porucha videnia. Tento vedľajší účinok je zriedkavý, avšak pri činnostiach, ktoré si vyžadujú vašu plnú pozornosť ako je napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov sa má vziať do úvahy.

### **3. Ako užívať Ibutabs**

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).

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Dospelí*

Odporúčaná dávka je 400 – 600 mg ibuprofenu (pol tablety Ibutabs 800 mg alebo jedna tableta Ibutabs 600 mg) 3-krát denne. Dávka vyššia ako 600 mg a zároveň nižšia ako 800 mg sa dosiahne vhodnou kombináciou prípadne delením príslušných síl lieku. V akútnych a závažných prípadoch sa dávka môže zvýšiť na maximálne 2 400 mg rozdelených do 3 alebo 4 dávok (Ibutabs 800 mg 3-krát denne alebo Ibutabs 600 mg 4-krát denne). U niektorých pacientov môže byť účinná udržiavacia dávka 600 mg – 1 200 mg denne.

#### *Dospievajúci starší ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg)*

Odporúčaná dávka je od 20 mg/kg do maximálne 40 mg/kg telesnej hmotnosti denne, rozdelených do 3 až 4 dávok.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

U týchto pacientov je potrebná úprava dávky. Dávka sa má stanoviť individuálne a so zvýšenou opatrnosťou.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov.

Pre rýchlejšie odstránenie príznakov ochorenia (ranná stuhnutosť) sa prvá ranná dávka môže užiť na prázdny žalúdok. Ďalšie dávky sa užívajú po jedle.

#### **Spôsob podávania**

Liek je určený na perorálne (ústami podané) použitie. Ibutabs sa má prehltnúť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibutabs 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 užiť Ibutabs**

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.

Pri užívaní lieku Ibutabs sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú uvedené podľa častosti ich výskytu.

*Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*

- nutkanie na vracanie, vracanie
- hnačka, zápcha, plynatosť a porucha trávenia

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- bolesť brucha

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- závrat, bolesť hlavy

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- zápal žalúdka, čierna dechtová stolica, vracanie krvi, peptický vred, prederavenie steny tráviaceho traktu, krvácanie do tráviaceho
- porucha činnosti pečene, zlyhanie pečene
- kŕč priedušiek (bronchospazmus), najmä u pacientov s astmou
- zlyhanie srdca
- reakcie z precitlivenosti: nešpecifická alergická reakcia, anafylaxia, nezvyčajné reakcie dýchacieho traktu (astma, závažná forma astmy, kŕč priedušiek, dýchavičnosť), vyrážky rôzneho druhu, svrbenie, žihľavka, purpura, angioedém, porucha videnia, opuch

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- tvorba vredkov v ústach, zhoršenie ochorenie čriev (kolitída, Crohnovej choroby)
- ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm), zlyhanie obličiek
- zníženie počtu krvných doštičiek, neutrofilov, granulocytov (určitý typ bielych krviniek), určité formy málokrvnosti (aplastická anémia, hemolytická anémia)
- vysoký tlak krvi
- depresia, zmätenosť
- kožné bulózne reakcie - výskyt červených škvŕn rozličného tvaru na koži (vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému)

*Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- zápal podžalúdkovej žľazy, žltáčka
- pocit pichania alebo pálenia (parestézia)
- ospalosť
- citlivosť na svetlo
- zápal zrakového nervu (optická neuritída)
- točenie hlavy a zvonenie v ušiach
- 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 Ibutabs a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ibutabs**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Ibutabs obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 alebo 800 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný škrob, hypromelóza, stearan horečnatý, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, kyselina steárová, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, hypromelóza, makrogol 4000, polydextróza, farbivo (oxid titaničitý E171).

### **Ako vyzerá Ibutabs a obsah balenia**

*Ibutabs 600 mg* sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 20,0 mm, hrúbka 9,0 mm.

*Ibutabs 800 mg* sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 21,0 mm, hrúbka 10,0 mm.

Ibutabs 600 mg/800 mg je balený do HDPE fľaše s LDPE uzáverom s obsahom 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Fínsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**