

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ibutabs 200 mg**  
**Ibutabs 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 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 5 dní (u detí a dospievajúcich do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**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 zmiernenie bolesti, zápalu a horúčky.

Ibutabs sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti ako je napr.:

- bolesť pri menštruácii
- bolesť zubov
- pooperačná bolesť
- bolesť po nastrihnutí hrádze a po pôrode

Ibutabs sa tiež používa na symptomatické zmiernenie bolesti hlavy vrátane migrény, pri prechladnutí a stavoch sprevádzaných horúčkou a na zmiernenie bolesti pri poraneniach mäkkých tkanív ako napr. pri podvrtnutí kĺbu alebo pomliaždení pohybového aparátu.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak ste starší ako 12 rokov váš lekár vám môže predpísať Ibutabs na liečbu reumatoidnej artritídy (ochorenie kĺbov), osteoartritídy (rozpad chrupavky v kĺboch), alebo iných zápalových či bolestivých stavov kĺbov, rovnako ako pre zápalové a bolestivé stavy mäkkých tkanív, ako sú svaly.

## 2. Čo potrebujete 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 máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy alebo sa tieto ťažkosti vyskytujú opakovane
- ak ste prekonali žalúdočný alebo dvanástnikový vred v spojitosti s liečbou protizápalovými liekmi (NSAID)
- ak máte ulceróznú 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 (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), 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 prehltním, 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 dospievajúcich 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, pľuzgiere 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 lekárnik, 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 dospievajúci

Ak je u detí od 6 – 12 rokov a dospievajúcich potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich je riziko poruchy funkcie obličiek.

### **Iné lieky a Ibutabs**

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

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

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

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená, že zriedujú 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 lekárnika.

### **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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte Ibutabs počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže to ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Ibutabs nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibutabs užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05247-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07205-Z1B

dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

### 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 je 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.

Dávka ibuprofenu závisí od vášho veku a vašej telesnej hmotnosti.

### ***Mierne až stredne silná bolesť a stavy sprevádzané horúčkou***

#### Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg):

Odporúčaná dávka je 1 – 2 tablety (Ibutabs 200 mg) alebo 1 tableta (Ibutabs 400 mg) 3 – 4-krát denne. Časový odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín. V prípade migrenózneho bolesti hlavy sa podávajú 2 tablety (Ibutabs 200 mg) alebo 1 tableta (Ibutabs 400 mg) s časovým odstupom 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 1 200 mg.

#### Deti vo veku 6 – 12 rokov (s hmotnosťou nad 20 kg):

*Deti vo veku 6 – 9 rokov (20 – 29 kg):* 1 tableta (Ibutabs 200 mg) 1 – 3-krát denne s časovým odstupom 4 až 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 600 mg.

*Deti vo veku 10 – 12 rokov (30 – 40 kg):* 1 tableta (Ibutabs 200 mg) 1 – 4-krát denne s časovým odstupom 4 až 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 800 mg.

Ak je u detí a dospelievajúcich potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

### ***Bolesť pri menštruácii***

#### Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg):

Odporúčaná dávka je 1 – 2 tablety (Ibutabs 200 mg) alebo 1 tableta (Ibutabs 400 mg) 1 – 3-krát denne s časovým odstupom 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 1 200 mg.

Ak ste starší ako 12 rokov váš lekár vám môže predpísať tieto alebo vyššie dávky na liečbu reumatoidnej artritídy, osteoartritídy, alebo iných zápalových či bolestivých stavov kĺbov, rovnako ako pre zápalové a bolestivé stavy mäkkých tkanív, ako sú svaly.

### **Spôsob podávania**

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

### **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 lekárnik.

## **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)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05247-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07205-Z1B

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

- zápal podžalúdkovej žľazy, žltacka
- 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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ibutabs**

Tento liek uchovávajúte 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 200 alebo 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný škrob, hypromelóza, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, kyselina stearová, oxid kremičitý koloidný bezvodý, hypromelóza, makrogol 4000, polydextróza, farbivo (oxid titaničitý E171).

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

*Ibutabs 200 mg* sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s priemerom 11 mm.

*Ibutabs 200 mg* je balený do PVC/Al blistrov po 10, 20, 30, 50 tabliet.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05247-Z1B  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/07205-Z1B

*Ibutabs 400 mg* sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 18,0 mm, hrúbka 7,5 mm.

*Ibutabs 400 mg* je balený do PVC/Al blistrov po 10, 20, 30, 50 tabliet.

*Ibutabs 400 mg* je balený do HDPE fľaše s LDPE uzáverom po 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**