

sp.zn.sukls49528/2014

**Příbalová informace – informace pro uživatele****APO-IBUPROFEN 400 mg**potahované tablety  
(Ibuprofenum)

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg užívat
3. Jak se přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg a k čemu se používá**

Přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg 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. Ibuprofen rovněž tlumí horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg 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 APO-IBUPROFEN 400 mg 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) 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.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg užívat**

### **Neužívejte přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné nesteroidní 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 způsobeném nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti,
- jestliže máte závažné srdeční selhání.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku APO-IBUPROFEN 400 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte těžší poruchou ledvin nebo jater,
- při průduškovém astmatu i v klidovém stavu,
- při některých onemocněních pojivové tkáně (tzv. kolagenózy),
- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- při současné léčbě léky snižujícími srážení krve.
- 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).

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

Podávání některých nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která APO-IBUPROFEN 400 mg 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.

APO-IBUPROFEN 400 mg 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 APO-IBUPROFENem 400 mg objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být APO-IBUPROFEN 400 mg vysazen.

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

Přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tablete dávka určená dětem do 12 let.

U dehydrovaných dospívajících (12-18 let) existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a APO-IBUPROFEN 400 mg**

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

Účinky přípravku APO-IBUPROFEN 400 mg 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 vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu. 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, sulfapyrazon). Léčivá látka 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.

### **Přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

### **Těhotenství a kojení**

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.

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. Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost. U některých jedinců však může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy nebo závratě, které mohou nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, jako jsou řízení motorových vozidel a obsluha strojů. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřidte a neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg užívá**

### *I. Doporučené dávkování při bolestech, při horečnatých onemocněních:*

Dospělí a dospívající (věkový rozsah 12 až 18 let) užívají obvykle 1 potahovanou tabletu APO-IBUPROFEN 400 mg 3krát denně, a to 1 potahovanou tabletu jednorázově nebo podle potřeby, nejvýše 3 potahované tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Bez doporučení lékaře nesmí být překročena dávka 1200 mg ibuprofenu za den.

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

Pokud se u dospělých bolesti nezmírní po 5 dnech nebo horečka neustupuje po 3 dnech léčby

přípravkem APO-IBUPROFEN 400 mg nebo se obtíže zhorší, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

## 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 APO-IBUPROFEN 400 mg 3krát denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Pokud se při léčení revmatických onemocnění, nedostaví v průběhu jednoho až dvou týdnů zlepšení, poraďte se s lékařem o dalším postupu.

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék užívejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-IBUPROFEN 400 mg než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití potahovaných tablet dítětem vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg**

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

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.

Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku APO-IBUPROFEN 400 mg) 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 nadbříšku.

*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 vřed, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)<sup>1</sup>, proděravění sliznice trávicího traktu, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen<sup>2</sup>, zúžení průdušek<sup>3</sup>, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí<sup>4</sup>.

*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), puchýřovitá kožní reakce.

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup> Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematosus a některé typy kolagenózy).

<sup>3</sup> U pacientů s průduškovým astmatem.

<sup>4</sup> Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky jako je APO-IBUPROFEN 400 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

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

### **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, webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 APO-IBUPROFEN 400 mg obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofen 400 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou mikrokryslatická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti.

**Jak přípravek APO-IBUPROFEN 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

APO-IBUPROFEN 400 mg jsou kulaté, vypouklé, oranžové, potahované tablety označené na jedné straně APO 400.

Velikost balení: 30 a 100 potahovaných tablet v lahvičce se šroubovacím uzávěrem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pozn.: Každá lahvička obsahuje vysoušedlo v plastovém obalu (aby tablety zůstaly suché).

Vysoušedlo nepolykejte!

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko

**Výrobce:**

Apotex Nederland B.V., Leiden, Nizozemsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

31.3.2014