

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ibuprofen 400 mg Galmed** potahované tablety Ibuprofenum

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

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 (dospělí) a do 3 dnů (dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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:**

- ke snižování horečky,
- k léčbě mírné až středně silné bolesti, např. bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, zubů, pooperační bolesti, bolesti při poraněních měkkých tkání, jako je pohmoždění nebo podvrtnutí,
- při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění,
- při bolestivé menstruaci,
- 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 s tělesnou hmotností nad 40 kg. 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.

Pokud se do 3-5 dnů (u dospívajících do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá Ibuprofen 400 mg Galmed dospívající, musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed užívat**

### **Neužívejte přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky (přecitlivělost se může projevit jako průduškové astma, kopřivka, otok nebo rýma).
- jestliže se u vás vyskytuje aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení z těchto orgánů (nebo jestliže se u vás vřed nebo krvácení vyskytlo opakovaně v minulosti).
- jestliže se u vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění), jež bylo vyvoláno léčbou nesteroidními protizánětlivými léky.
- jestliže máte zvýšenou tendenci ke krvácení nebo aktivní krvácení.
- pokud trpíte závažným srdečním selháváním.
- pokud trpíte závažným selháním jater.
- pokud trpíte závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min).
- pokud trpíte výraznou dehydratací (způsobenou např. zvracením, průjmem, nedostatečným příjmem tekutin nebo po operaci).

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství (pouze na doporučení lékaře ho mohou užívat ženy v prvních šesti měsících těhotenství a kojící ženy).

### **Upozornění a opatření**

V následujících případech užívejte přípravek pouze po poradě s lékařem:

- Pokud trpíte onemocněním trávicího traktu, můžete přípravek užívat pouze se zvýšenou opatrností, neboť u vás může zvýšit riziko krvácení a dalších komplikací v trávicím traktu. U nemocných s chronickým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) může dojít ke zhoršení těchto onemocnění. Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu je u pacientů, kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo dvanáctníku.
- Jestliže trpíte astmatem, může u vás přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek).
- Pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest, může u vás přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.
- Pokud užíváte léky ovlivňující krevní srážlivost, může u vás i Ibuprofen 400 mg Galmed, podobně jako jiné léky z této skupiny, prodlužovat dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů.
- Pokud trpíte onemocněním ledvin, je nutné užívat přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed pouze se zvýšenou opatrností a vždy v nejnižší účinné dávce, neboť léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin. Stejná opatření platí i v případě, že trpíte vážnějším onemocněním jater.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace (proděravění). Pokud zaznamenáte jakékoliv náhlé či neobvyklé obtíže v oblasti zažívacího traktu, informujte ihned svého lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodině výskyt srdečního onemocnění nebo cévní mozkové příhody, nebo pokud kouříte.

Vzácně byl u pacientů léčených ibuprofenem zaznamenán i výskyt „sterilního“ zánětu mozkových blan. Výskyt tohoto onemocnění je však pravděpodobnější u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. „kolagenózy“, např. lupus erythematodes.

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo dalšími léky zvyšujícími riziko poškození žaludku.

Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i tento přípravek může zakrýt známky infekčního onemocnění. Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček. Během planých neštovic se doporučuje přípravek neužívat.

Velmi vzácně mohou nesteroidní antirevmatika vyvolat závažné kožní reakce, z nichž některé mohou být i smrtelné (např. exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo poškození povrchu sliznic, přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře. Velmi vzácně se mohou vyskytnout závažné akutní reakce z přecitlivělosti (například anafylaktický šok). Tento stav vyžaduje okamžitou léčbu.

Riziko vzniku nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou přípravku a u starších osob. Je proto nezbytné zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou a v léčbě pokračovat nejkratší možnou dobu nutnou k léčbě příznaků.

Konzumaci alkoholu je třeba se vyvarovat, jelikož alkohol může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, které postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

Při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit s lékařem.

### **Děti a dospívající**

U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Pro vysoký obsah léčivé látky není přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed určen pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností menší než 40 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed**

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

Ibuprofen 400 mg Galmed může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Antikoagulanca/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/zabraňující srážení krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin). Ibuprofen může potlačovat nebo naopak zvyšovat účinek těchto léků.

Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan). Ibuprofen může snižovat účinek těchto léků.

Kyselina acetylsalicylová, jiné protizánětlivé léky (včetně tzv. inhibitorů COX-2), kortikoidy a léky k léčbě deprese, zvané SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), 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 účinky močopudných léků (tzv. diuretik). Diuretika mohou zároveň zvyšovat nežádoucí účinky ibuprofenu.

Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon).

Při současném užití s chinolonovými antibiotiky (např. nolicin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky.

Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv: takrolimu, zidovudinu, cyklosporinu, mifepristonu.

Ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů z organismu. Ibuprofen může zvyšovat účinky léčiv užívaných k léčbě diabetu, která obsahují deriváty sulfonylmočoviny. Při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi).

Ibuprofen může mít vliv na vylučování methotrexátu.

Současné podávání ibuprofenu a cholestyraminu může snižovat vstřebávání ibuprofenu v trávicím traktu.

Současné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazolu či flukonazolu užívaných k léčbě plíšňových infekcí) může zvýšit citlivost k ibuprofenu.

*Rostlinné přípravky:* přípravky obsahující jinan dvoulaločný (ginkgo biloba) mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s ibuprofenem.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibuprofen 400 mg Galmed. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed užívat s jinými léčivy.

### **Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed s jídlem, pitím a alkoholem**

Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek. Pacientům s citlivým žaludkem je doporučeno užívat ibuprofen spolu s jídlem.

Tablety přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed je třeba zapít dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pülání, drcení nebo cucání, aby nedocházelo k nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla.

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. Tento přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Z tohoto důvodu se jeho užití nedoporučuje u žen, které se pokoušejí otěhotnět, mají potíže s otěhotněním, nebo jsou pro tyto potíže vyšetřovány. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

#### **Těhotenství**

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání se však nedoporučuje během celého těhotenství a v průběhu porodu. V prvních šesti měsících těhotenství užívejte proto přípravek pouze na doporučení lékaře.

## Kojení

Dlouhodobé podávání ibuprofenu kojícím matkám se nedoporučuje. Pokud je přípravek užit pouze krátkodobě v dávce doporučené ke zmírnění akutní bolesti nebo ke snížení horečky, není třeba kojení přerušit. Pokud kojíte, užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.

## Plodnost

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

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit závratě, točení hlavy, zrakové změny a jiné poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat.

### 3. Jak se přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed užívá

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

Pouze pro krátkodobé perorální užití (užití ústy).

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

#### **Dospělí a dospívající od 12 let (s hmotností od 40 kg):**

Obvyklá denní dávka užívaná k léčbě bolesti nebo horečky je 1 potahovaná tableta jako jednorázová dávka nebo v případě potřeby až třikrát denně s odstupem 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami. Maximální denní dávka jsou 3 potahované tablety (1200 mg). Nepřekračujte toto dávkování.

U revmatických onemocnění se denní dávka obvykle pohybuje v rozmezí 1200-1600 mg, avšak přesnou dávku určí vždy lékař, který může dávku zvýšit až do 2400 mg, rozdělených do několika dávek. Dávka 2400 mg denně by však neměla být překročena.

U starších pacientů (nad 65 let) není nutná úprava dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed není určen dětem a dospívajícím do 12 let a dospívajícím s tělesnou hmotností menší než 40 kg. Pro tuto skupinu jsou dostupné jiné lékové formy a síly ibuprofenu.

Pokud u dospělých horečka neustupuje do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se vyskytnou jakékoliv neobvyklé reakce, je třeba se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

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

Tablety přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed zapijte dostatečným množstvím vody. Mají být užívány celé, bez kousání, pülání, drcení nebo cucání, abyste předešel(a) nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění hrdla. Rychlejšího účinku lze dosáhnout podáním dávky na lačný žaludek. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat ibuprofen spolu s jídlem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed, než jste měl(a)**

Příznakem předávkování jsou nevolnost, zvracení, závratě, bolesti břicha, letargie, sucho v ústech, křeče a zřídka ztráta vědomí nebo útlum dýchacího systému. V případě vážného předávkování

může dojít k selhání ledvin a poškození jater. Při podezření na 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. 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.

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku Ibuprofen 400 mg Galmed jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními antirevmatiky. Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve), závratě, únava.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): rýma, zánět žaludku, dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu, zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí, průduškové astma, zúžení průdušek, dušnost, nespavost, pocit mravenčení, bolesti hlavy, ospalost, úzkost, vyrážka, kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce, poruchy vidění, poruchy sluchu.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): poškození jater, deprese, zmatenost, optická neuritida (zánět zrakového nervu), toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu), poruchy rovnováhy, zvonění v uších, otoky.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): sterilní zánět mozkových blan, zánět slinivky břišní, selhání jater, různé formy poruchy ledvin např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a akutní selhání ledvin, srdeční selhání, srdeční infarkt, snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, krevních destiček), zvýšený krevní tlak, těžké reakce z precitlivělosti, těžké formy kožních reakcí.

Při výskytu závažnějších reakcí jako otok obličeje, nebo dušnost, dále poruchy vidění nebo černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Léky jako je Ibuprofen 400 mg Galmed 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Ibuprofen 400 mg Galmed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah 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.  
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 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 (hypromelosa, oxid titaničitý – E171, propylenglykol), 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, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

### **Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 31. 5. 2017**