

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibuprofen Auxilto 400 mg potahované tablety** ibuprofen

**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 dnů u horečky nebo migrény nebo do 5 dnů u bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud se do 3 dnů Vaše dítě nebo dospívající nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je přípravek Ibuprofen Auxilto a k čemu se používá**

Přípravek Ibuprofen Auxilto obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID). Tato léčiva zmírňují bolest a zánět a tlumí horečku. Ibuprofen Auxilto je určen ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako jsou:

- bolest hlavy (včetně migrény),
- bolest zad a bolest svalů a kloubů,
- bolest zubů,
- menstruační bolest.

Přípravek také zmírňuje horečku.

Přípravek Ibuprofen Auxilto je určen k léčbě dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností 40 kg a více (od 12 let).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Auxilto užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ibuprofen Auxilto:**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) po užití léčivých přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné NSAID alergické reakce, jako jsou astma, rýma, svědivá kožní vyrážka nebo otok rtů, obličeje, jazyka, nebo hrdla.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) opakovaně vřed nebo krvácení do žaludku nebo tenkého střeva (dvanáctníku) se dvěma nebo více epizodami v minulosti.

- jestliže se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění), jež bylo vyvoláno léčbou NSAID.
- pokud trpíte závažným selháním srdce, jater nebo ledvin.
- pokud jste těžce dehydratovaný(á) (způsobeno např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).
- pokud máte aktivní krvácení (včetně krvácení do mozku) nebo zvýšenou tendenci ke krvácení.
- pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibuprofen Auxilto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže trpíte astmatem.
- pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest, protože se může u Vás zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.
- pokud současně užíváte léky, které by mohly zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Auxilto“ níže).
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v rukou nebo nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové „mini“ mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- pokud máte systémový lupus erythematosus (porucha imunitního systému) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (riziko aseptické meningitidy).
- pokud máte zánětlivé vředové onemocnění trávicího traktu, jako jsou Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida.
- pokud máte problémy s normálním mechanismem srážení krve.
- jestliže máte infekční onemocnění – viz bod „Infekce“ níže.

### *Starší pacienti*

Jste-li starší pacient, budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména krvácení a perforaci v trávicím traktu, které mohou být smrtelné.

### *Vředy, perforace a krvácení do žaludku nebo střeva*

Krvácení, vředy nebo perforace v žaludku nebo střevech se mohou objevit bez jakýchkoli varovných příznaků, a to i u pacientů, kteří takovými problémy nikdy netrpěli. Tyto příhody mohou být život ohrožující.

Riziko krvácení do žaludku nebo střev, vředy nebo perforace se obecně zvyšuje s vyššími dávkami ibuprofenu. Je také vyšší u starších pacientů, další informace naleznete v bodě „Starší pacienti“ v části „Jak se přípravek Ibuprofen Auxilto užívá“. Riziko se také zvyšuje, pokud jsou s ibuprofenem souběžně užívány některé další léčivé přípravky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Auxilto“).

Pacienti, kteří někdy měli žaludeční potíže, zejména starší pacienti, mají jakékoli neobvyklé žaludeční nebo střevní příznaky okamžitě hlásit svému lékaři.

Pokud se objeví krvácení nebo vředy v trávicím traktu, léčba ibuprofenem musí být ukončena.

### *Účinky na srdce a mozek*

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. Riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě.

### *Kožní reakce*

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Ibuprofen Auxilto užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### *Účinky na ledviny*

U dehydrovaných dospívajících a starších pacientů existuje riziko poruchy funkce ledvin. Riziko takového poškození se zvyšuje při fyzické námaze, proto je potřeba se fyzické námaze při užívání přípravku Ibuprofen Auxilto vyhýbat.

### *Infekce*

Přípravek Ibuprofen Auxilto může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Ibuprofen Auxilto tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

### *Další opatření*

Dlouhodobé užívání jakýchkoli léků proti bolesti na bolest hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud trpíte častými nebo každodenními bolestmi hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat další lék proti bolesti. Léčba má být přerušena, pokud je diagnostikována bolest hlavy z nadužívání léků proti bolesti (medication overuse headache – MOH).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Ibuprofen Auxilto není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg (mladší než 12 let).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Auxilto**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Ibuprofen Auxilto může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy. Např.:

- antikoagulancia a antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/zabraňující srážení krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin),
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu-II, jako je losartan),
- jiné NSAID nebo kyselina acetylsalicylová, protože tyto léky mohou zvýšit riziko vzniku vředů žaludku a střev nebo krvácení z trávicího ústrojí,
- methotrexát (používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních onemocnění), protože ibuprofen může zvýšit účinek tohoto léku,
- digoxin (k léčbě různých srdečních onemocnění), jelikož účinek digoxinu může být zvýšen,
- fenytoin (používaný k prevenci vzniku epileptických záchvatů), protože ibuprofen může zvýšit účinek tohoto léku,
- lithium (používané k léčbě deprese a mánie), protože ibuprofen může zvýšit účinek tohoto léku,
- cholestyramin (používaný k léčbě vysokého cholesterolu), protože může být snížen účinek ibuprofenu; tyto léčivé přípravky mají být podávány alespoň s odstupem 1 hodiny,
- aminoglykosidy (léky proti určitým druhům bakterií), protože ibuprofen může snižovat vylučování aminoglykosidů, jejich souběžné podávání může zvýšit riziko jejich toxicity,
- SSRI (léky proti depresi) jako jsou paroxetin, sertralin, citalopram, protože mohou zvyšovat riziko krvácení z trávicího ústrojí,

- moklobemid (RIMA – lék k léčbě depresivních onemocnění nebo sociální fobie), protože může být zvýšen účinek ibuprofenu,
- cyklosporin, takrolimus (k zabránění odmítnutí orgánů po transplantaci), protože může dojít k poškození ledvin,
- zidovudin (používaný k léčbě pacientů s HIV), protože požívání tohoto léku může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubu nebo krvácení, které vede k otoku u HIV pozitivních hemofiliků,
- mifepriston, protože ibuprofen může snížit účinek tohoto léku,
- probenecid nebo sulfapyrazon (k léčbě dny) protože může být zpožděno vylučování ibuprofenu,
- chinolonová antibiotika, protože může být zvýšeno riziko křečí,
- léky odvozené od sulfonylmočoviny (k léčbě cukrovky typu 2), protože může být zvýšen účinek těchto léků,
- kortikosteroidy (používané proti zánětům), protože tyto léky mohou zvyšovat riziko vzniku vředů žaludku a střev nebo krvácení z trávicího ústrojí,
- jinan dvoulaločný (Ginkgo biloba) může při společném užívání s nesteroidními antirevmatiky zvyšovat riziko krvácení,
- některá diuretika (léky ke snížení vysokého krevního tlaku)
- inhibitory CYP2C9, protože souběžné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol) může zvýšit účinek ibuprofenu (substrát CYP2C9).

### **Přípravek Ibuprofen Auxilto s jídlem a alkoholem**

Pokud máte citlivý žaludek, doporučuje se užívat tento léčivý přípravek společně s jídlem.

Během léčby nepijte alkohol, protože může zesílit nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku, zejména ty, které ovlivňují žaludek, střeva nebo mozek.

### **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.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Ibuprofen Auxilto v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu.

Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

V prvních 6 měsících těhotenství neužívejte přípravek Ibuprofen Auxilto pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibuprofen Auxilto po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Ibuprofen přechází do mateřského mléka, ale při krátkodobé léčbě není pravděpodobné, že by měl vliv na kojení dítě. Pokud je však předepsána dlouhodobější léčba, je třeba zvážit předčasné odstavení dítěte.

#### Plodnost

Přípravek Ibuprofen Auxilto může ztížit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře.

Přípravek patří do skupiny léčivých přípravků NSAID, které mohou zhoršit plodnost u žen. Tento účinek je vratný po ukončení léčby.

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

Ibuprofen obecně nemá žádné nežádoucí účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při vysokých dávkách se však mohou objevit nežádoucí účinky, jako jsou únava a závrať a schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena. Tento účinek je zesílen souběžnou konzumací alkoholu.

### **Přípravek Ibuprofen Auxilto obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ibuprofen Auxilto 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.

### Jak se přípravek Ibuprofen Auxilto užívá

Tabletu zapijte sklenicí vody. Tabletou nedrťte, nekousejte ani necucejte, abyste se vyhnul(a) podráždění žaludku nebo hrdla. Pokud máte citlivý žaludek, doporučuje se užívat tento léčivý přípravek společně s jídlem.

### Kolik přípravku Ibuprofen Auxilto máte užívat

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Vyšší, než doporučené dávky mohou představovat vážná rizika. Bez porady s lékařem nepoužívejte současně jiné léky proti bolesti. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Obvyklá denní dávka má být užívána následovně:

Užijte jednu tabletu 1-3krát denně. Mezi jednotlivými dávkami zachovávejte interval nejméně 4 až 6 hodin. Neužívejte více než 3 tablety za den.

Užití více než 400 mg ibuprofenu najednou nepřináší větší úlevu od bolesti.

### Děti a dospívající:

Přípravek Ibuprofen Auxilto není určen pro dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg a pro děti do 12 let. Pro tuto skupinu jsou dostupné přípravky v jiných lékových formách.

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

Dospělí: Pokud se do 3 dnů u horečky nebo migrény nebo do 5 dnů u bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Starší pacienti

Jste-li starší pacient, vždy se před použitím přípravku Ibuprofen Auxilto poraďte se svým lékařem. Jste-li starší pacient, budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména krvácení a perforaci v trávicím traktu, které mohou být smrtelné. Lékař Vám poradí.

### Snížená funkce jater nebo ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, vždy se před použitím přípravku Ibuprofen Auxilto poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Auxilto, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Auxilto, než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), pomalý srdeční tep, slabost a závrať (pokles krevního tlaku), krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuprofen Auxilto**

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 jsou pravděpodobnější při vyšších dávkách a dlouhodobější léčbě.

### **Přestaňte užívat přípravek Ibuprofen Auxilto a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou některý z následujících příznaků:**

- Angioedém (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů) s příznaky jako jsou:
  - otok obličeje, jazyka nebo hrdla,
  - obtíže při polykání,
  - kopřivka a obtíže při dýchání.
- Černá dehtovitá stolice nebo zvracení s krví (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).
- Byly hlášeny závažné změny kůže a sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, epidermální nekrolýza, erythema multiforme) s příznaky zahrnujícími kožní vyrážku, tvorbu puchýřů na kůži a sliznicích včetně ústní dutiny, nosu a genitálií, stejně jako olupování části pokožky, které může být spojeno se svěděním, bolestí hlavy a zvýšenou teplotou (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek). Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit).
- Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit).
- Rozmazané vidění nebo jiné oční problémy jako jsou citlivost na světlo, ztráta vidění (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů).

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou uvedeny níže ve skupinách dle četnosti výskytu:

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Poruchy zažívacího traktu, jako jsou průjem, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání, zácpa, trávicí obtíže, bolest břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve).
- Vyrážka.
- Únava.

- Bolest hlavy, motání hlavy (závrať).

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zánět žaludeční sliznice, žaludeční vřed, prodláždění sliznice trávicího traktu dvanáctníkový vřed, vřed v ústech.
- Alergické reakce.
- Nespavost a úzkost.
- Poruchy vidění.
- Pocit mravenčení, ospalost.
- Poruchy sluchu, poruchy rovnováhy, zvonění v uších.
- Rýma, astma, náhlé zúžení průdušek, dušnost.
- Zvýšená citlivost kůže na slunce.
- Zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí.
- 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).
- Různé formy poruchy ledvin, např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zánět mozkových plen (bez bakteriální infekce).
- Deprese, zmatenost.
- Otoky.
- Optická neuritida (zánět zrakového nervu), toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Srdeční selhání nebo srdeční infarkt, vysoký krevní tlak.
- Anafylaktická reakce (těžká reakce z přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost).
- Snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, destiček), kde první známky jsou: horečka, oteklé hrdlo, povrchní vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení a tvorba modřin.
- Selhání jater.
- Zánět slinivky břišní.
- Těžké formy kožních reakcí, papilární nekróza (především u dlouhodobého užívání).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.
- Závažná kožní reakce s příznaky DRESS syndromu (kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek)).
- Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Léky jako Ibuprofen Auxilto mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Zadržování vody (edém), vysoký krevní tlak a srdeční selhání byly hlášeny ve spojení s užíváním nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID).

Přípravek Ibuprofen Auxilto může způsobit snížení počtu bílých krvinek a může být snížena Vaše odolnost vůči infekcím. Pokud se u Vás objeví infekce s příznaky, jako jsou horečka a vážné zhoršení Vašeho celkového stavu, nebo horečka s lokálními příznaky infekce, jako jsou bolest v krku/hltanu/ústech nebo problémy s močením, okamžitě navštivte svého lékaře. Bude Vám proveden krevní test ke kontrole možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a) o užívání tohoto léčivého přípravku.

Během léčby ibuprofenem byly u pacientů s autoimunitními poruchami, jako jsou systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně, pozorovány případy meningitidy (projevující se jako ztuhnutí krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace).

#### **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  
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 Auxilto uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které už nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Ibuprofen Auxilto obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofen.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza 2910/5, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelóza 2910/5, makrogol 300, mastek; oxid titaničitý (E 171).

#### **Jak přípravek Ibuprofen Auxilto vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé kulaté potahované tablety o průměru 12 mm.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech.

#### Velikost balení:

10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Auxilto Healthcare s.r.o.

Bucharova 2657/12, Stodůlky



158 00 Praha 5  
Česká republika

**Výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika  
S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bukurešť, 032266 Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

7. 10. 2022