

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

### **Ibalgin Rapidcaps 200 mg měkké tobolky Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky ibuprofenum**

**Přečtěte si pozorně tuto 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 dětí a dospívajících, u dospělých do 4 dní v případě bolesti nebo do 3 dní v případě migrény nebo horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je přípravek Ibalgin Rapidcaps a k čemu se používá**

Název tohoto léku je Ibalgin Rapidcaps 200 mg měkké tobolky a Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky (v této příbalové informaci dále jako Ibalgin Rapidcaps).

Léčivá látka (díky které tento lék účinkuje) je ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny léčivých látek známých jako nesteroidní antirevmatika (NSA). NSA přinášejí úlevu tím, že potlačí v organismu tvorbu látek, které se podílí na vznik bolesti, otoku a zvýšené teploty.

Ibuprofen ve formě měkkých tobolek se v těle snadno rozkládá, léčivá látka se rychleji vstřebává do krevního oběhu a díky tomu se rychle dostane k místu bolesti.

Ibalgin Rapidcaps se používá k úlevě od bolestí hlavy, migrény, bolesti zubů, bolesti zad, menstruační bolesti, bolesti svalů, horečky a příznaků chřipky a nachlazení.

Navíc, na základě doporučení lékaře, se Ibalgin Rapidcaps také používá k úlevě od bolesti, která je cítit podél nervu (neuralgie), při otocích a bolestech kloubů (revmatické bolesti) a při nezávažných zánětech kloubů (nezávažná artritida).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg je určen pro dospělé a dospívající nad 12 let (od 40 kg tělesné hmotnosti). Vzhledem k množství léčivé látky v jedné tobolce je Ibalgin Rapidcaps 200 mg určen pro dospělé a děti od 6 let (od 20 kg tělesné hmotnosti).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Rapidcaps užívat**

**Neužívejte Ibalgin Rapidcaps:**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin Rapidcaps) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na nesteroidní antirevmatika, co se projevuje jako dušnost, astma, rýma, otok nebo kopřivka;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) vřed žaludku, dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení v trávicím ústrojí (minimálně dvakrát);
- jestliže jste prodělal (a) krvácení nebo proděravění v trávicím ústrojí v souvislosti s předchozí léčbou NSA;
- pokud trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti;
- pokud trpíte závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibalgin Rapidcaps se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou ledvin nebo jater
- pokud máte průduškové astma;
- pokud trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním plicním onemocněním vzhledem ke zvýšenému riziku alergických reakcí;
- jestliže užíváte léky, které mohou zvyšovat riziko poškození žaludku nebo krvácení (viz níže);
- jestliže trpíte systémovým lupus erythematoses (porucha imunitního systému) nebo smíšenou chorobou pojivové tkáně (riziko aseptické meningitidy – nehnisavého zánětu mozkových blan);
- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- jestliže máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), měl(a) byste se ohledně léčby poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko vzniku nežádoucího účinku je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Kdykoliv během léčby se může objevit krvácení ze zažívacího ústrojí, tvorba vředů nebo perforace, a to s varujícími příznaky, ale i bez nich, nebo i bez závažných příhod postihujících zažívací ústrojí v anamnéze. Riziko krvácení, vředů nebo proděravění v zažívacím ústrojí je vyšší se zvyšujícími se dávkami, u pacientů s překonaným vředem a u starších osob. Některé současně užívané léky mohou zvyšovat riziko poškození žaludku a střev nebo krvácení (jiná NSA, kortikosteroidy, léky tlumící krevní srážení jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo protideštičkové léky jako kyselina acetylsalicylová. U pacientů se zvýšeným rizikem poškození trávicího ústrojí, se má zvážit současné podání léků s ochranným účinkem (např. misoprostolu nebo inhibitorů protonové pumpy).

Dlouhodobé užívání jakéhokoli léku proti bolesti může způsobit zhoršení bolesti hlavy. Pokud máte časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy, poradte se se svým lékařem, než užití další lék proti bolesti. Léčba by měla být přerušena, pokud byla diagnostikována bolest z nadužívání léků.

Ibuprofen může zakrývat příznaky infekce (horečka, bolest, otok).

### **Děti a dospívající**

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a Ibalgin Rapidcaps**

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

- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSA (léky proti zánětu a bolesti) a glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo látky podobné kortizonu), neboť tyto léky mohou zvyšovat riziko vředů a krvácení v trávicím ústrojí;
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky užívané při léčbě deprese), neboť tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení do trávicího ústrojí;
- léky zabraňující shlukování krevních destiček, protože mohou zvyšovat riziko krvácení;
- kyselinu acetylsalicylovou (nízké dávky), protože účinek ředění krve může být zeslaben;
- léky na vysoký tlak a močopudné léky (diuretika), Ibalgin Rapidcaps může snižovat účinek těchto léků a tím zvyšovat riziko pro ledviny;
- draslík šetřící diuretika, neboť to může vést k zvýšení hladiny draslíku v krvi;
- chinolonová antibiotika, neboť se může zvýšit riziko vzniku křečí;
- aminoglykosidy (antibiotika), Ibalgin Rapidcaps může snižovat vylučování aminoglykosidů, jejich současné užívání může zvýšit riziko poškození ledvin a sluchu;
- sulfonylmočovina (antidiabetikum), možnost vzájemného ovlivnění účinku s přípravkem Ibalgin Rapidcaps;
- přípravky obsahující lithium (léčivý přípravek pro maniodepresivní onemocnění a deprese), digoxin (na srdeční nedostatečnost), léky na ředění krve (warfarin) a metotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu), protože Ibalgin Rapidcaps může zvýšit účinek těchto léků;
- sulfinyprazon, probenecid (léky k léčbě dny), protože vylučování Ibalgin Rapidcaps může být zpomaleno;
- baklofen, existují klinické údaje naznačující, že NSA mohou zvyšovat plazmatickou hladinu baklofenu;
- mifepriston (lék k ukončení těhotenství), Ibalgin Rapidcaps může snižovat účinek tohoto léku;
- cyklosporin, takrolimus (léky potlačující imunitu), protože může dojít k poškození ledvin;
- premetrexed (lék na rakovinu), Ibalgin Rapidcaps může zvýšit toxické účinky tohoto léku;
- zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS), protože užívání přípravku Ibalgin Rapidcaps může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo krvácení vedoucí k otokům u HIV pozitivních hemofiliků.

### **Přípravek Ibalgin Rapidcaps s jídlem, pitím a alkoholem**

Tobolky se polykají celé s dostatečným množstvím tekutin.

Objeví-li se zažívací potíže během léčby, doporučuje se užívat přípravek během jídla.

Pití alkoholických nápojů a kouření není během léčby vhodné.

### **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 a kojení

Neužívejte v posledních 3 měsících těhotenství, nebo pokud kojíte.

Poraďte se svým lékařem, pokud jste v prvních 6 měsících těhotenství.

#### Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (NSA), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je vratný a odezní po ukončení užívání.

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

Ibalgin Rapidcaps nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Ibalgin Rapidcaps obsahuje sorbitol.** Pokud Vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Ibalgin Rapidcaps 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.

Tento produkt je určen pouze ke krátkodobému užívání. Užívejte co nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu, která je nutná k potlačení příznaků onemocnění.

#### Dospělí a dospívající od 12 let (od 40 kg tělesné hmotnosti)

Vezměte si jednu nebo dvě tobolky přípravku Ibalgin Rapidcaps 200 mg nebo jednu tobolku přípravku Ibalgin Rapidcaps 400 mg a zapijte vodou, až třikrát denně podle potřeby.

Dodržujte interval alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

K úlevě od bolesti, která je cítit podél nervu (neuralgie), při otocích a při bolestech kloubů (revmatické bolesti) a při nezávažných zánětech kloubů (nezávažná artritida) by měl být přípravek užíván na základě doporučení lékaře, který rovněž určí dávkování.

Neužívejte více než 6 tobolek přípravku Ibalgin Rapidcaps 200 mg nebo 3 tobolky přípravku Ibalgin Rapidcaps 400 mg během 24 hodin.

#### Děti od 6 let (od 20 kg do 39 kg tělesné hmotnosti)

Pro tuto věkovou skupinu je doporučen Ibalgin Rapidcaps 200 mg.

Maximální denní dávka ibuprofenu je 20–30 mg na kg hmotnosti rozdělených do 3 až 4 jednotlivých dávek.

Děti od 6 let (20 – 39 kg tělesné hmotnosti) užívají jednu tobolku Ibalgin Rapidcaps 200 mg:

- Děti 20 – 29 kg až třikrát denně podle potřeby. Nejvýše 3 tobolky (až 600 mg ibuprofenu) v průběhu 24 hodin. Dodržujte interval alespoň 8 hodin mezi jednotlivými dávkami.
- Děti 30 – 39 kg až čtyřikrát denně podle potřeby. Nejvýše 4 tobolky (až 800 mg ibuprofenu) v průběhu 24 hodin. Dodržujte interval alespoň 6 – 8 hodin mezi jednotlivými dávkami.

Pokud je u dětí od 6 let a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

#### Děti do 6 let (<20 kg tělesné hmotnosti)

Vzhledem k množství léčivé látky v jedné tobolce nesmějí být přípravky Ibalgin Rapidcaps 200 mg a Ibalgin Rapidcaps 400 mg užívány u dětí s tělesnou hmotností nižší než 20 kg (do 6 let věku).

#### Starší populace

U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je ale potřeba zvýšená opatrnost.

#### Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin, vždy se poraďte se svým lékařem, než začnete Ibalgin Rapidcaps užívat. Váš lékař Vám poradí.

Pokud se do 4 dnů v případě bolesti nebo do 3 dnů v případě migrény nebo horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží nebo pokud se objeví nové příznaky, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte déle než 10 dní, pokud Vám lékař neřekne jinak.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin Rapidcaps, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo při náhodném požití tobolek dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin Rapidcaps**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv dotazy týkající se 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 prvním výskytu jakékoliv reakce z přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, změny na sliznicích, kopřivka, náhlý výskyt otoku kolem očí, pocit tísně na hrudníku s obtížným dýcháním nebo polykáním, dále při bolesti v nadbřišku či krvácení ze zažívacího ústrojí (zvracení krve nebo černě zbarvená stolice) přerušete užívání tohoto přípravku a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc..

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou uvedeny níže podle četnosti:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů):
Bolest hlavy, bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea), zažívací potíže, různé kožní vyrážky, reakce z přecitlivělosti (jako kopřivka a svědění)
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených pacientů):
Nevolnost (zvracení), průjem, zácpa, nadýmání, poruchy barvocitu, rozmazané vidění, hučení v uších, (obvykle vratné)
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených pacientů):
Poruchy krvetvorby (prvními příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, vyčerpání, krvácení z nosu a z kůže), sterilní zánět mozkových blan (zejména u pacientů s onemocněním pojivové tkáně nebo systémovým lupus erythematodes), dušnost (především u pacientů s průduškovým astmatem), zhoršení astmatu, zánět, tvorba vředů a proděravění sliznice zažívacího ústrojí (černá stolice a zvracení krve), záněty v ústech, zhoršení stávajícího střevního onemocnění (zánět tlustého střeva nebo Crohnova choroba), neschopnost ledvin vylučovat odpadní látky (akutní selhání ledvin), krev v moči a horečka mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza), poruchy funkce jater, závažné formy kožních reakcí včetně vyrážky se zarudnutím a tvorbou puchýřů, závažné reakce z přecitlivělosti (otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, zrychlená srdeční činnost, nízký krevní tlak, závažný šok)
Neznámo (z dostupných údajů nelze četnost určit)
Porucha sluchu

Léčivé přípravky, jako například přípravek Ibalgin Rapidcaps, obsahující ibuprofen (nebo jiné NSA) mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo mozkové mrtvice.

#### 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### 5. Jak přípravek Ibalgin Rapidcaps 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 obalu. 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 již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ibalgin Rapidcaps obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum.

Jedna tobolka obsahuje ibuprofenum 200 nebo 400 mg.

Dalšími složkami jsou makrogol 600, roztok hydroxidu draselného 85% (E525), želatina, čištěná voda, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E420), extrakt z košenily 43% (E120).

### Jak přípravek Ibalgin Rapidcaps vypadá a co obsahuje toto balení

Ibalgin Rapidcaps 200 mg je průhledná oválná (přibližně 13 x 8 mm) tobolka růžové barvy (karmínová červeň).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg je průhledná oválná (přibližně 15 x 10 mm) tobolka růžovo-červené barvy (karmínová červeň).

Ibalgin Rapidcaps 200 mg: velikost balení je 12 a 24 tobolek.

Ibalgin Rapidcaps 400 mg: velikost balení je 10, 12 a 20 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

sanofi-aventis S.p.A., Strada Statale 17 km 22, 67019 Scoppito (AQ), Itálie

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie	IBUSOFT 200mg IBUSOFT 400mg
Bulharsko	IBALGIN RAPID JUNIOR 200mg IBALGIN RAPID 400mg
Česká republika	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg měkké tobolky IBALGIN RAPIDCAPS 400mg měkké tobolky
Maďarsko	ALGOFLEX RAPID MINI 200 mg ALGOFLEX RAPID 400 mg
Itálie	NOVALGIDOL 200mg NOVALGIDOL 400mg
Polsko	IBALGIN RAPID IBALGIN RAPID FORTE
Rumunsko	ANTINEVRALGIC EXPRESS 200 mg ANTINEVRALGIC EXPRESS FORTE 400 mg
Slovenská republika	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg IBALGIN RAPIDCAPS 400mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.2.2015.