

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia

Pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých

ibuprofen

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 nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť lekára
 - do 3 dní u detí a dospievajúcich,
 - do 3 dní pri liečbe horúčky a do 4 dní pri liečbe bolesti u dospelých.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
3. Ako užívať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia a na čo sa používa

Ibuprofen patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré znižujú bolesť a horúčku.

Ibuprofen STADA sa používa na krátkodobú liečbu príznakov

- miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy, bolesť zubov, menštruačné bolesti
- horúčky

Ibuprofen STADA je určený na použitie pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu

NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu

- ak ste alergický na ibuprofen, sodnú soľ metylhydroxybenzoátu (E219), sodnú soľ propylhydroxybenzoátu (E217) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov trpeli dýchavičnosťou, astmatickými záchvatmi, opuchom nosovej sliznice, kožnými reakciami alebo ťažkými alergickými reakciami, ktoré môžu spôsobiť opuch tváre alebo hrdla,
- ak má neobjasnené poruchy krvotvorby,
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej tvorby vredov alebo krvácania),
- ak ste niekedy mali krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID),
- ak ste prekonalí krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo máte iné aktívne krvácanie,
- ak máte ťažké zlyhávanie pečene alebo obličiek,
- ak má ťažké zlyhávanie srdca (kardiálna insuficiencia),
- ak máte ťažkú dehydratáciu (úbytok tekutín spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín),
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva,
- u detí s telesnou hmotnosťou do 10 kg alebo vo veku do 1 roka, keďže táto sila dávky nie je vhodná vzhľadom na relatívne vysoký obsah liečiva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Bezpečnosť žalúdočno-črevného traktu

Máte sa vyhnúť súbežnému užívaniu Ibuprofenu STADA s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (inhibítory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti:

Starší ľudia majú zvýšenú častotu výskytu vedľajších účinkov po NSAID, najmä krvácania a perforácie (prederavenie) v tráviacom trakte, ktoré môžu byť smrteľné.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov a prederavenie (perforácia):

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID. Takéto účinky sa môžu prejaviť kedykoľvek v priebehu liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, alebo s predchádzajúcimi závažnými žalúdočno-črevnými príhodami.

Riziko vývinu žalúdočno-črevného krvácania, tvorby vredov alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali v minulosti vredy, najmä ak boli komplikované krvácaním alebo prederavením (pozri časť 4.2 NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súbežná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo inými liekmi s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre tráviaci trakt, sa má zvážiť súbežné podávanie ochranných liečiv (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali vedľajšie účinky postihujúce žalúdočno-črevný trakt, najmä ak ste starší, musíte hlásiť všetky neobvyklé príznaky v oblasti podbrušia (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu), predovšetkým v začiatkových štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča, ak súbežne dostávate iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, akými sú kortikosteroidy užívané cez ústa, antikoagulanciá (na zriedenie krvi) ako warfarín, inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo antiagregačné lieky, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.2 NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu).

Ak sa u vás počas liečby Iburpofenom STADA objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo tvorba vredov, liečba sa musí ukončiť.

Pacienti, ktorí v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenie (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), majú používať NSAID s opatnosťou, pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu ich stavu (pozri časť 4).

Účinky na srdcovocievny a mozgovocievny systém

Protizápalové liečivá/liečivá proti bolesti ako je ibuprofen môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mŕtvice, najmä pri vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku a dĺžku liečby (3 dni u detí a dospelujúcich a pri liečbe horúčky a 4 dni pri liečbe bolesti u dospelých)!

Porozprávajte sa o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Iburpofen STADA, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angíny (srdcová angína) alebo ak ste v minulosti mali srdcový záchvat, operáciu so zavedením bypassu, ochorenie periférnych tepien (oslabený krvný obeh v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo upchatých tepien) alebo iný druh mŕtvice (vrátane „mini mŕtvice“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“)
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niekto v rodine mal v minulosti ochorenie srdca alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar)

Kožné reakcie

Veľmi zriedkavo boli hlásené závažné kožné reakcie so sčervenením kože a tvorbou pľuzgierov, niektoré z nich smrteľné, v súvislosti s užívaním NSAID (exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza /Lyellov syndróm; pozri časť 4). Riziko vzniku týchto reakcií je asi najväčšie na začiatku liečby, keďže vo väčšine prípadov reakcia nastáva počas prvého mesiaca liečby. Pri prvých prejavoch kožnej vyrážky, poruchách na sliznici alebo akýchkoľvek iných prejavoch alergickej reakcie musíte ukončiť užívanie Iburprofenu STADA a okamžite sa poradiť s lekárom.

Počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhybať sa užívaniu Iburprofenu STADA.

Ďalšie informácie

Iburpofen STADA sa má užívať len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu u pacientov s:

- určitými vrodenými poruchami ovplyvňujúcimi tvorbu krvi (napr. akútna intermitentná porfýria),
- určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový *lupus erythematosus* a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).

Osobitne starostlivý lekársky dohľad je potrebný:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene,
- ak ste dehydratovaný,
- bezprostredne po väčších chirurgických zákrokoch,
- ak máte alergiu (napr. kožné reakcie na iné lieky, astmu, sennú nádchu), pretrvávajúci opuch nosovej sliznice alebo CHOCHP (chronická obštrukčná choroba pľúc).

Veľmi zriedkavo sa pozorovali ťažké akútne reakcie precitlivenosti (napr. anafylaktický šok). Pri prvých prejavoch ťažkých alergických reakcií po užití Iburprofenu STADA sa liečba musí ukončiť. V závislosti od príznakov má špecialista začať liečbu.

Iburpofen môže dočasne utlmiť funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Pacienti s poruchami zrážavosti krvi musia byť preto dôkladne sledovaní.

Počas dlhodobého užívania Ibuprofenu STADA sa vyžaduje pravidelné sledovanie pečeneých enzýmov, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Predtým, ako sa podrobíte chirurgickému výkonu, sa počas užívania Ibuprofenu STADA poraďte alebo informujte lekára alebo zubára.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti hlavy môže stav zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo je na ňu podozrenie, musí sa konzultovať s lekárom a liečba sa má prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú častú alebo dennú bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Všeobecne môže návykové užívanie liekov proti bolesti (analgetík), najmä ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhávania obličiek (analgetická nefropatia).

NSAID, ako je aj ibuprofen, môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

Deti a dospelajúci

Venujte pozornosť pokynom v časti 2: „NEUŽÍVAJTE Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu“.

U dehydratovaných detí a dospelajúcich existuje riziko poškodenia obličiek.

Iné lieky a Ibuprofen STADA

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

Ibuprofen STADA môže ovplyvniť iné lieky alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- antikoagulanciami (t.j. liekmi na zriedenie krvi a zamedzenie zrážania krvi, napr. kyselinou acetylsalicylovou, warfarínom, tiklodipínom),
- liekmi na zníženie krvného tlaku (ACE inhibítormi ako je kaptopril, betablokátormi ako sú lieky s atenololom, antagonistmi receptora angiotenzínu II ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibuprofenom STADA alebo byť touto liečbou ovplyvnené. Preto sa vždy pred tým, ako užíjete Ibuprofen STADA s inými liekmi, máte poradiť so svojím lekárom.

Užívanie Ibuprofenu STADA súbežne s digoxínom (liečivo zvyšujúce výkon srdca), fenytoínom (používaný na liečbu záchvatov) alebo lítium (používaný na liečbu duševných ochorení) môže viesť k zvýšeniu koncentrácie týchto liečiv v krvi. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne počas 3 alebo 4 dní) zvyčajne nevyžaduje.

Ibuprofen STADA môže oslabiť účinok odvodňovacích tabliet (diuretík) a liekov na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva), a tým sa zvyšuje riziko poškodenia obličiek.

Ibuprofen STADA môže oslabiť účinok ACE inhibítorov (používané na liečbu zlyhávania srdca a vysokého krvného tlaku). Okrem toho, ak sa používa v rovnakom čase, zvyšuje sa riziko poruchy funkcie obličiek.

Súbežné podávanie Ibuprofenu STADA a draslík šetriacich diuretík (niektoré odvodňujúce tablety) môže viesť k zvýšeniu hladín draslíka v krvi.

Pri súbežnom užívaní Ibuprofenu STADA a glukokortikoidov alebo iných protizápalových liekov a liekov proti bolesti zo skupiny NSAID je zvýšené riziko tvorby vredov v tráviacom trakte alebo krvácania.

Lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek a niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu/SSRI) môžu zvýšiť riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.

Podanie Ibuprofenu STADA v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšeniu koncentrácií metotrexátu a k zvýšeniu jeho vedľajších účinkov.

Cyklosporín (používaný na zabránenie odmietnutia transplantátu, ako aj na liečbu reumatických ochorení) s vyššou pravdepodobnosťou spôsobí poškodenie obličiek, ak sú súbežne s ním podávané niektoré nesteroidné protizápalové lieky. Takéto isté pôsobenie nie je možné vylúčiť taktiež pri kombinácii cyklosporín/ibuprofen.

Lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón (používaný na liečbu dny), môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu. To môže spôsobiť hromadenie ibuprofenu v organizme a zvýšenie jeho vedľajších účinkov.

NSAID môžu zvýšiť účinok antikoagulancií (na zriedenie krvi), ako je warfarín. Pri ich súbežnom užívaní sa odporúča sledovanie zrážavosti krvi.

Klinické štúdie preukázali interakcie medzi NSAID a liekmi odvođenými od sulfonylmočoviny (používajú sa na zníženie hladiny cukru v krvi). Napriek tomu, že žiadne interakcie medzi ibuprofenom a liekmi odvođenými od sulfonylmočoviny neboli dodnes opísané, odporúča sa monitorovanie hladiny cukru v krvi ako preventívne opatrenie pri súbežnom použití.

Takrolimus: Riziko poškodenia obličiek sa zvyšuje, keď sú oba lieky užívané súbežne.

Zidovudín: U HIV-pozitívnych pacientov s hemofíliou (ľudia s predĺženým krvácaním), existuje zvýšené riziko hemartrózy (krvácanie do kĺbov) a hematómu (krvných podliatin), ak je zidovudín a ibuprofen podávaný súbežne.

Chinolónové antibiotiká: ak sú oba lieky užívané súbežne, môže sa zvýšiť riziko vzniku kŕčov.

Inhibítory CYP2C9: Súbežné podávanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi (lieky spomaľujúce funkciu bielkoviny CYP2C9) môže zvýšiť vystavenie pôsobeniu ibuprofenu (ktorý bielkovina CYP2C9 premieňa na iné látky). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované 80 až 100 % zvýšenie vystavenia pôsobeniu S(+)-ibuprofenu. Pri súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofenom, najmä vo vysokých dávkach s vorikonazolom alebo flukonazolom, by sa malo uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.

Ibuprofen STADA a alkohol

Počas užívania Ibuprofenu STADA sa odporúča nepiť alkohol, pretože sa môžu zvýšiť vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt a centrálny nervový systém.

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

Ak počas užívania Ibuprofenu STADA otehotniete, informujte o tom svojho lekára. Ak lekár neodporúči inak, vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas prvých šiestich mesiacoch tehotenstva. Neužívajte tento liek počas posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože existuje zvýšené riziko komplikácií pre matku i dieťa.

Dojčenie

Iba malé množstvá ibuprofenu a jeho produktov látkovej premeny sa vylučujú do materského mlieka. Keďže dosiaľ nie sú známe škodlivé účinky na dojčatá, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe odporúčanými dávkami ibuprofenu nie je zvyčajne potrebné.

Plodnosť

Ibuprofen STADA patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po vysadení liečby vráti do normálu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní Ibuprofenu STADA sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú únava a závrat. V dôsledku toho schopnosť reagovať môže byť v jednotlivých prípadoch pozmenená a schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje môže byť narušená. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať rýchlo a dostatočne primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné dopravné prostriedky, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte iné nebezpečné činnosti.

Ibuprofen STADA perorálna suspenzia obsahuje roztok maltitolu (E965), sodnú soľ metylhydroxybenzoátu (E219), sodnú soľ propylhydroxybenzoátu (E217)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sodná soľ metylhydroxybenzoátu a sodná soľ propylhydroxybenzoátu môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať Ibuprofen STADA

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 lekárnik.

Pokiaľ lekár nepredpísal ináč, odporúčaná dávka je:

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
10 kg-15 kg (1-3 roky)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	300 mg ibuprofenu (7,5 ml)
16 kg-19 kg (4-5 rokov)	150 mg ibuprofenu (3,75 ml)	450 mg ibuprofenu (11,25 ml)
20 kg-29 kg (6-9 rokov)	200 mg ibuprofenu (3,75 ml)	600 mg ibuprofenu (15 ml)
30 kg-39 kg (10-11 rokov)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	800 mg ibuprofenu (20 ml)
≥ 40 kg (Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší)	200-400 mg ibuprofenu (5-10 ml)	1 200 mg ibuprofenu (30 ml)

U detí a dospelievajúcich sa Ibuprofen STADA dávkuje podľa telesnej hmotnosti, spravidla jednorazová dávka predstavuje 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti až po maximálnu celkovú dennú dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Po užití jednotlivej dávky počkajte pred užitím nasledujúcej dávky najmenej 6 hodín. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Dávkovanie pre starších ľudí:

Nevyžaduje sa žiadna špecifická úprava dávkovania.

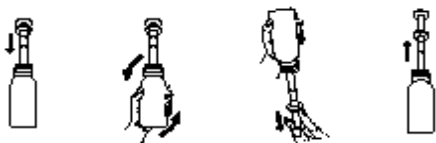
Spôsob podávania

Na vnútorné použitie (cez ústa)

U pacientov s citlivým žalúdkom sa odporúča užívanie Ibuprofenu STADA spolu s jedlom.

Na presné dávkovanie sa balenie dodáva s ciachovanou perorálnou striekačkou (s mierkami po 1,25; 2,5; 3,75 a 5 ml).

1. Pred použitím fľašu dobre pretrepte!
2. Na otvorenie fľaše zatlačte uzáver nadol a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek.
3. Nasadte perorálnu striekačku na hrdlo fľaše, aby bola pevne uchytaná.
4. Pretrepte fľašu.
5. Na naplnenie perorálnej striekačky otočte fľašu hore dnom. Pevne uchopte perorálnu striekačku a jemne potiahnite piest nadol, aby sa natiahla tekutina po požadovanú značku.
6. Fľašu otočte späť dolu dnom a z hrdla opatrným otáčaním odstráňte perorálnu striekačku.



7. Na podanie perorálnej suspenzie vložte vašmu dieťaťu do úst hrot perorálnej striekačky. Vyprázdňte perorálnu striekačku pomalým zatláčaním piestu do valca perorálnej striekačky s prispôbením rýchlosti v závislosti od toho, ako rýchlo dokáže prehĺtať vaše dieťa.

Tento liek možno prehltnúť priamo z perorálnej striekačky alebo vypiť s vodou alebo šťavou.

Perorálnu striekačku po použití rozložte (odstráňte piest z valca striekačky). Perorálna striekačka sa vždy pred opätovným použitím musí opatrne opláchnuť teplou vodou a následne osušiť.

Pred použitím sa fľaša musí pretrepať.

Použitie sa neodporúča u detí mladších ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

Dĺžka užívania

Len na krátkodobé použitie

Ak je potrebné podávať Ibuprofen STADA deťom a dospievajúcim dlhšie ako 3 dni alebo ak sa príznaky zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak je potrebné podávať Ibuprofen STADA dospelým dlhšie ako 3 dni v prípade horúčky alebo dlhšie ako 4 dni na liečbu bolesti alebo ak sa príznaky zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Ibuprofenu STADA, ako máte

Ako príznaky predávkovania sa môžu objaviť poruchy centrálného nervového systému, ako sú bolesť hlavy, závrat, točenie hlavy, bezvedomie (u detí tiež kŕče), ako aj bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. Ďalej je možné žalúdočno-črevné krvácanie a možná je aj porucha funkcie obličiek a pečene. Okrem toho sa môže objaviť pokles krvného tlaku, útlm dýchania (respiračná depresia) tmavoružové sfarbenie kože a slizníc (cyanóza).

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (protiľiek).

V prípade predpokladaného predávkovania Ibuprofenom STADA informujte, prosím, svojho lekára. V závislosti od závažnosti predávkovania rozhodne, aké opatrenia sú potrebné.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen STADA

Ak ste zabudli užiť vašu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete nižšie uvedené vedľajšie účinky, porozprávajte sa o nich so svojím lekárom, ktorý rozhodne, ako ďalej postupovať.

Zoznam vedľajších účinkov uvedených nižšie zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré sa počas liečby ibuprofenom zaznamenali vrátane tých, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe pri vysokých dávkach u reumatických pacientov. Frekvencie výskytu, ktoré siahajú až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týkajú krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg ibuprofenu (=30 ml perorálnej suspenzie) pre perorálne liekové formy a maximálne 1 800 mg pre čapíky.

Pri nasledovných nežiaducich reakciách na liek treba brať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky s individuálnymi rozdielmi u pacientov.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu. Vyskytnúť sa môžu žalúdočné vredy/vredy dvanástnika (peptické vredy), prederavenie alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré sa môžu končiť smrťou, najmä u starších ľudí (pozri časť 2.). Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal ústnej dutiny s vredmi (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby (zápalové črevné ochorenie) (pozri časť 4.4). Menej často bol zaznamenaný zápal steny žalúdka (gastritída). Riziko výskytu krvácania zo žalúdočno-črevného traktu závisí predovšetkým od rozsahu dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Lieky ako Ibuprofen STADA môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovou príhodou.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Žalúdočno-črevné ťažkosti, napr. pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (málokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

Musíte ukončiť užívanie ibuprofenu a ihneď oznámiť svojmu lekárovi, ak pocítite pomerne silnú bolesť v hornej časti brucha, ak začnete vracať krv, ak zaznamenáte krv vo vašej stolici a/alebo ak budete mať tmavú stolicu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. V takomto prípade treba okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie ibuprofenu.
- Žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (peptické vredy), niekedy s krvácaním a prederavením. Vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), opätovné vzplanutie zápalu hrubého čreva alebo Crohnovej choroby (zápalové črevné ochorenie), zápal sliznice žalúdka (gastritída).

Musíte ukončiť užívanie ibuprofenu a ihneď oznámiť svojmu lekárovi, ak pocítite pomerne silnú bolesť v hornej časti brucha, ak začnete vracať krv, ak zaznamenáte krv vo vašej stolici a/alebo ak budete mať tmavú stolicu.

- Rôzne kožné vyrážky.

- Reakcie z precitlivenosti s vyrážkou a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku).
- V takomto prípade musíte okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie Ibuprofenu STADA.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Hučanie v ušiach (tinitus).
- Poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie (kardiálna insuficiencia, srdcový záchvat (infarkt)).
- Poruchy krvotvorby (málokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie určitých typov bielych krviniek).

Skoré príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú nezvyčajnú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie.

V takýchto prípadoch sa musí Ibuprofen STADA okamžite vysadiť a vyhľadať lekára.

Takéto poruchy nemáte liečiť sami liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku.

- Zápal pažeráka (ezofagitída) alebo pankreasu (pankreatitída).
- Tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).
- Znížené vylučovanie moču a zvýšené hromadenie vody v tkanivách (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s poruchou funkcie obličiek. Nefrotický syndróm (hromadenie vody v tele (opuchy) a vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek.

Znížené vylučovanie moču, hromadenie tekutín v tele (opuch, edém) a celkový pocit nepohody môžu byť znakmi ochorenia obličiek a dokonca aj zlyhania obličiek.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo zhoršia, musíte ukončiť užívanie Ibuprofenu STADA a okamžite informovať lekára.

- Závažné kožné reakcie, ako sú kožné vyrážky so sčervenením a pľuzgiermi (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (epidermálna nekrolýza)/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov (alopécia).
Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri ovčích kiahňach.
- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) malo prechodnú súvislosť s podávaním určitých protizápalových liečiv (nesteroidných protizápalových liečiv, ku ktorým patrí aj Ibuprofen STADA).
- Počas užívania ibuprofenu sa pozorovali príznaky zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy), napr. silná bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, stuhnutá šija alebo porucha vedomia (tzv. mozgová hmla). Zdá sa, že väčšie riziko je u pacientov, ktorí už majú určité autoimunitné ochorenia (systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

Ak počas užívania Ibuprofenu STADA vzniknú alebo sa zhoršia prejavy infekcie (napr. sčervenenie, opuch, vysoká teplota, bolesť, horúčka), okamžite kontaktujte lekára.

- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia).
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti. Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, opuch jazyka, vnútorný opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, búšenie srdca, pokles krvného tlaku alebo dokonca život ohrozujúci šok.

Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití ibuprofenu, potrebná je bezodkladná lekárska pomoc.

- Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
Počas dlhodobej liečby sa majú pravidelne sledovať pečeňové enzýmy.
- Psychotické reakcie, depresia.

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 [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše

1 rok

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 Ibuprofen STADA obsahuje

- Liečivo je ibuprofen.
1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, monohydrát; glycerol, maltitol, roztok (E965), metylhydroxybenzoát, sodná soľ (E219), propylhydroxybenzoát, sodná soľ (E217), polysorbát 80, sacharín, sodná soľ; voda, čistená; xantánová guma, čerešňová aróma.

Ako vyzerá Ibuprofen STADA a obsah balenia

Ibuprofen STADA je takmer biela viskózna perorálna suspenzia a je dostupná vo fľašiach s uzáverom bezpečným pre deti a s aplikátorom, dodávaná s ciachovanou perorálnou striekačkou (s mierkami po 1,25; 2,5; 3,75 a 5 ml).

Veľkosť balenia: 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Flexistad Junior 4% (40 mg/ml) 200 mg/5 ml перорална суспензия
Česká republika	Ibudolor 40 mg/ml, perorální suspenze
Chorvátsko	Ibudolor Forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Nemecko	Ibuprofen STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Poľsko	Ibudolor Baby
Slovensko	Ibuprofen STADA 40 mg/ml perorálna suspenzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2016.