

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Ibuprofen Banner 100 mg měkké žvýkací tablety**  
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.*
- U dětí a dospívajících ve věku od 7 do 17 let se musíte poradit s lékařem, pokud se po 3 dnech nebudou cítit lépe nebo pokud se jim přitíží. U dospělých se musíte poradit s lékařem, pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží do 3 dnů v případě horečky a do 4 dnů v případě bolesti.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je Ibuprofen Banner a k čemu se používá**

Léčivou látkou je ibuprofen, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID).

Ibuprofen Banner je určen ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, menstruační bolest, bolest zubů, a horečky a bolesti spojené s nachlazením.

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

**Neužívejte tento přípravek, pokud Vy nebo Vaše dítě:**

- jste alergičtí na ibuprofen, burské oříšky nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste někdy měli alergickou reakci (např. dušnost, astma, rýmu, vyrážku, otok obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylové, nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID),
- máte závažné selhání ledvin, srdce nebo jater,
- máte krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení

- máte neobjasněné poruchy krvetvorby
- trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- máte (nebo jste měli) vracející se žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (peptické vředy) nebo krvácení (dva nebo více případů prokázaných vředů nebo krvácení)
- jste někdy měli krvácení do trávicího traktu nebo perforaci související s předcházejícím užíváním NSAID

Neužívejte tento přípravek, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen Banner užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Před užitím přípravku Ibuprofen Banner se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte astma nebo jakékoliv alergické onemocnění, protože se může rozvinout dušnost
- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, při kterých existuje vyšší riziko alergické reakce. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka
- máte nebo jste měli problémy se střevy
- máte sníženou funkci ledvin
- máte poruchu funkce jater. Při dlouhodobém užívání Ibuprofenu Banner se vyžaduje pravidelné sledování hodnot jaterních testů, funkce ledvin, stejně jako krevního obrazu.
- užíváte jiné léky, které by mohly zvýšit riziko tvorby vředů nebo krvácení, jako jsou ústy užívané kortikosteroidy (jako je prednisolon), léky na ředění krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi) nebo protidestičkové léky (jako je kyselina acetylsalicylová), protože v těchto případech je třeba být opatrný.
- užíváte jiné léky patřící mezi NSAID (včetně inhibitorů COX-2, jako celecoxib nebo etorikoxib), protože je třeba zamezit jejich společnému užívání (viz bod "Jiné léky a ibuprofen").
- máte SLE (systémový lupus erythematoses, onemocnění imunitního systému postihující pojivové tkáně a vedoucí k bolesti kloubů, kožním změnám a poruchám jiných orgánů) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně
- máte určitou vrozenou poruchu krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii)
- trpíte poruchou srážlivosti krve
- v souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Banner používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- máte chronické zánětlivé onemocnění střev jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida
- jste dehydratovaní, u dehydratovaných dětí existuje riziko poruchy funkce ledvin
- jste před krátkou dobou podstoupili větší chirurgický zákrok
- máte plané neštovice (varicella), protože se doporučuje neužívat Ibuprofen Banner během této infekce.
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k potlačení příznaků onemocnění.

Krvácení do trávicího ústrojí, vředy nebo perforace, které mohou být smrtelné, byly hlášeny u všech přípravků ze skupiny NSAID kdykoli během léčby, s varovnými příznaky nebo bez nich nebo bez předchozího závažného poškození trávicího traktu. Pokud dojde ke krvácení do trávicího ústrojí nebo vzniku vředu, je třeba léčbu okamžitě ukončit. Riziko krvácení do trávicího ústrojí, vzniku vředu nebo perforace se zvyšuje se zvyšujícími se dávkami NSAID, u pacientů s vředem v anamnéze, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 2 Neužívejte tento lék) a u starších pacientů. Tito pacienti mají zahájit léčbu nejnižší dostupnou dávkou. U těchto pacientů a také u těch, kteří musí souběžně užívat nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové nebo jiné léky, které pravděpodobně zvyšují riziko nežádoucích reakcí ze strany trávicího traktu, má být zvážena kombinovaná léčba s ochrannými látkami (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pravidelné užívání (několika druhů) analgetik může obecně vést k dlouhodobým závažným problémům s ledvinami s rizikem selhání ledvin (analgetické nefropatii).

### **Infekce**

Ibuprofen Banner může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Banner 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 používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

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 Banner 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 rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Dlouhodobé používání jakéhokoli typu léku proti bolesti na bolest hlavy může způsobit její zhoršení. Pokud tato situace nastane nebo na ni existuje podezření, je potřebné vyhledat lékařskou pomoc a léčbu přerušit. U pacientů s častými nebo každodenními bolestmi hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy je třeba mít podezření na bolest hlavy způsobenou nadměrným užíváním léků (bolest hlavy z nadužívání medikace-MOH).

### **Jestliže jste dospělý užívající tento lék**

Upozornění a informace uvedené v tomto bodě jsou pro Vás platné a dále platí následující:

- Ibuprofen patří do skupiny léků, které mohou narušovat plodnost u žen. Tento účinek je vratný po ukončení léčby. Není pravděpodobné, že by tento lék, pokud je používán příležitostně, ovlivnil Vaše šance na otěhotnění, nicméně pokud máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat.
- Během prvních 6 měsíců těhotenství užívejte přípravek pouze na doporučení lékaře.
- Léky, jako je Ibuprofen Banner, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo mozkové mrtvice. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.
- Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste mozkovou mrtvici nebo si myslíte, že byste mohli být ohroženi vznikem těchto stavů (například pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký

cholesterol nebo jste kuřák/kuřačka), měli byste se o vhodnosti léčby poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud máte poruchu krevní srážlivosti nebo máte jinou poruchu krvácivosti, měli byste svou léčbu prodiskutovat se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Starší pacienti

U starších pacientů je při užívání NSAID vyšší riziko nežádoucích příhod, zejména nežádoucích příhod souvisejících se žaludkem a střevy. Více informací najdete v bodě 4 'Možné nežádoucí účinky'.

Pacienti, kteří v minulosti prodělali onemocnění trávicího traktu, zejména starší pacienti, mají hlásit všechny neobvyklé příznaky v oblasti břicha (zejména krvácení z trávicího traktu), hlavně na počátku léčby.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Banner

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

Ibuprofen Banner může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými jinými léčivými. Například:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, například kyselina acetylsalicylová /aspirin, warfarin, ticlopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru pro angiotensin II, jako je losartan),

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

Jiná NSAID včetně inhibitorů COX-2	Protože mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků
Digoxin (na srdeční nedostatečnost)	Protože účinek digoxinu může být zesílený
Glukokortikoidy (léky obsahující kortison nebo látky podobné kortisonu)	Protože mohou zvýšit riziko vzniku vředů v žaludku nebo ve střevech nebo krvácení
Protidestičkové léky	Protože mohou zvýšit riziko krvácení
Kyselina acetylsalicylová (nízká dávka)	Protože se může narušit účinek na ředění krve
Léky na ředění krve (jako například warfarin)	Protože ibuprofen může zvýšit účinek těchto léků
Fenytoin (na epilepsii)	Protože účinek fenytoinu může být zesílen
Inhibitory selektivního zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese)	Protože mohou zvýšit riziko gastrointestinálního krvácení
Lithium (lék k léčbě maniodepresivní poruchy a deprese)	Protože může být zvýšen účinek lithia
Probenecid a sulfínpyrazon (léky na dnu)	Protože mohou prodloužit vylučování ibuprofenu
Léky na vysoký krevní tlak a na odvodnění	Vzhledem k tomu, že ibuprofen může snižovat účinky těchto léků, mohlo by dojít ke zvýšenému riziku pro ledviny

Diuretika šetřící draslík např. amilorid, Kalium kanreonát, spironolakton, triamteren.	Protože to může vést k hyperkalémii (zvýšené hladině draslíku v krvi)
Methotrexát (lék k léčbě rakoviny nebo revmatismu) Mifepriston (k ukončení těhotenství)	Protože účinek methotrexátu může být zvýšen, protože účinek mifepristonu může být snížen
Takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky tj. léky k potlačení činnosti imunitního systému)	Protože může dojít k poškození ledvin
Zidovudin: (lék k léčbě HIV/AIDS)	Protože použití ibuprofenu může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubu nebo krvácení, které vede k otokům u hemofiliků s HIV (+)
Deriváty sulfonylurey (léky k léčbě cukrovky)	Protože může být ovlivněna hladina cukru v krvi
Chinolonová antibiotika	Protože může být zvýšeno riziko křečí
Vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) používané k léčbě mykotických infekcí	Protože účinek ibuprofenu může být zvýšený. Má se zvážit snížení dávky ibuprofenu, zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu buď s vorikonazolem nebo flukonazolem.
Aminoglykosidy	NSAID mohou snížit vylučování aminoglykosidů
Baklofen (léky k léčbě spasticity)	Po zahájení léčby ibuprofenem může dojít ke sníženému vylučování baklofenu
Ritonavir (lék k léčbě infekce HIV)	Ritonavir může zvýšit plazmatické koncentrace NSAID
Kolestyramin	Při současném podávání ibuprofenu a kolestyraminu je absorpce ibuprofenu zpožděna a snížena. Léky by měly být podávány v intervalu několika hodin.

### **Přípravek Ibuprofen Banner s alkoholem**

Během užívání Ibuprofenu Banner byste neměli pít alkohol. Některé nežádoucí účinky, jako například ty, které postihují trávicí trakt nebo centrální nervový systém mohou být pravděpodobnější, když se spolu s ibuprofenem současně pije alkohol.

### **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

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Ibuprofen Banner, informujte lékaře.

Neužívejte přípravek Ibuprofen Banner, pokud jste 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. Neužívejte přípravek Ibuprofen Banner během prvních 6 měsíců těhotenství, 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 Banner 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

Pouze malé množství ibuprofenu a jeho rozkladných produktů přechází do mateřského mléka. Ibuprofen Banner může být použit během kojení, pokud je užíván v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

### Plodnost

Ibuprofen Banner patří do skupiny léků (NSAID), které mohou ovlivnit plodnost žen.

Po vysazení léku je tento účinek vratný.

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

Při krátkodobém užívání nemá tento léčivý přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Ibuprofen Banner obsahuje sójový lecitin.** Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergičtí na burské oříšky nebo sóju.

**Ibuprofen Banner obsahuje glukózu a sacharózu.** Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Ibuprofen Banner** obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné měkké žvýkací tobolce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

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

Ibuprofen Banner je určen pro užití ústy.

Tobolky je třeba rozžvýkat a pak polknout. Není potřebné je zapíjet vodou.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání.

Užívejte co nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

**Nedoporučuje se používat tento přípravek u dětí mladších než 7 let nebo u dětí s hmotností menší než 20 kg.**

### **Děti s hmotností od 20 do 39 kg (7 – 11 let):**

Doporučené dávkování je uvedeno níže:

Ibuprofen se u dětí dává podle tělesné hmotnosti, přičemž jednotlivá dávka je 5 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka ibuprofenu je 20-30 mg/kg tělesné hmotnosti.

<b>Tělesná hmotnost dítěte (kg)</b>	<b>Věk (roky)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
-------------------------------------	-------------------	-------------------------	------------------------------

20-29	7-9	200 mg ibuprofenu (odpovídá 2 tobolekám)	600 mg ibuprofenu (odpovídá 6 tobolekám)
30-39	10-11	300 mg ibuprofenu (odpovídá 3 tobolekám)	900 mg ibuprofenu (odpovídá 9 tobolekám)
Dávky se podávají dle potřeby, přibližně každých 6 až 8 hodin (nebo s minimálním intervalem 6 hodin mezi jednotlivými dávkami).			
UPOZORNĚNÍ: Nepřekračujte stanovenou dávku.			

### **Dospělí a dospívající s hmotností $\geq 40$ kg (12 let a starší):**

Úvodní dávka je 200 mg nebo 400 mg ibuprofenu. V případě potřeby je možné užít další dávky 200 mg nebo 400 mg ibuprofenu (2 nebo 4 tobolek). Příslušný interval mezi dávkami má být zvolen podle pozorovaných příznaků a maximální doporučené denní dávky. Nemá být kratší než 6 hodin. Během 24 hodin nesmí být překročena celková dávka 1200 mg ibuprofenu.

Tělesná hmotnost (věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
$\geq 40$ kg (Dospělí a dospívající od 12 let)	200 mg nebo 400 mg ibuprofenu (odpovídá 2 nebo 4 tobolekám)	1200 mg ibuprofenu (odpovídá 12 tobolekám)

Pokud je u dětí a u dospívajících ve věku 7 až 17 let nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění je třeba vyhledat lékaře. Pro dospělé platí, že pokud se necítíte lépe nebo se Váš stav zhorší, měli byste měli kontaktovat lékaře po 3 dnech v případě horečky a po 4 dnech v případě bolesti.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Banner než jste měl(a) nebo pokud děti náhodou užily lék, vždy kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, aby se zhodnotilo riziko a ohledně rady, jaká opatření je třeba přijmout. Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být s příměsí krve), zvonění v uších, bolest hlavy, zmatenost, rychlé trhavé pohyby očí (nystagmus), krvácení v trávicím ústrojí (viz také část 4 níže) nebo zřídka průjem. Kromě toho byly při vysokých dávkách hlášeny závrať, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, vzrušení, dezorientace, kóma, hyperkalémie (zvýšená hladina draslíku v krvi), zvýšený protrombinový čas/INR (čas srážení krve) pravděpodobně kvůli vzájemnému působení cirkulujících koagulačních faktorů, akutní selhání ledvin, poškození jater, útlum dechu, modravé zbarvení kůže a sliznic, vzplanutí astmatu u astmatiků, ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (hlavně u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocity chladu na těle a potíže s dýcháním.

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

Nezdvojnásobujte následující 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.

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat užitím nejnižší dávky po nejkratší dobu nezbytnou pro zmírnění příznaků. Přestože jsou nežádoucí účinky málo časté, u Vašeho dítěte se může projevit jeden ze známých nežádoucích účinků NSAID. Pokud se tak stane, nebo máte-li obavy, přestaňte tento přípravek podávat Vašemu dítěti a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší lidé užívající tento přípravek mají zvýšené riziko vzniku potíží spojených s nežádoucími účinky.

**PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví:**

- **známky krvácení ve střevech**, jako například: silná bolest v břiše, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina.
- **známky vzácné ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelný piskot nebo dušnost, otok tváře, jazyka nebo hrdla, obtížné dýchání, rychlý srdeční tep, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku. Tyto stavy mohou nastat dokonce již při prvním užití přípravku. Jestliže se vyskytne některý z uvedených příznaků, okamžitě volejte lékaře.
- **závažné kožní reakce**, jako je vyrážka pokrývající celé tělo, olupování kůže, tvorba puchýřů nebo šupinatění kůže včetně závažné kožní reakce, která se nazývá DRESS syndrom (frekvence není známa). Příznaky DRESS syndromu zahrnují: kožní vyrážku, horečku, otok lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek).
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

**Sdělte to svému lékaři, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo se objeví nežádoucí účinek, který zde není uvedený.**

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

- Žaludeční a střevní obtíže, jako je pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, zvracení, plynatost (větry) a zácpa a mírné ztráty krve ze žaludku / střev, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

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

- Vředy postihující žaludek a střeva, perforace nebo krvácení, zánět sliznice v ústech s tvorbou vředů, zhoršení už přítomného onemocnění střev (kolitidy a Crohnovy choroby), zánět žaludku
- bolest hlavy, závratě, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava
- poruchy zraku
- různé kožní vyrážky
- alergická reakce s kopřivkou a svěděním

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- tinnitus (pískání v uších)
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v bocích nebo bolest břicha, krev v moči a horečka mohou být známkami poškození ledvin (papilární nekróza)
- zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi
- snížené hladiny hemoglobinu

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

- zánět jícnu, zánět slinivky břišní a tvorba přepážek způsobujících zúžení střeva
- srdeční selhání, srdeční infarkt a otoky rukou a tváří (edém)
- močení menšího množství moči než obvykle a otok (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin), otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků nebo pokud se celkově cítíte špatně, přestaňte užívat Ibuprofen Banner a okamžitě se porad'te se svým lékařem, protože by to mohly být první známky poškození ledvin nebo selhání ledvin.
- psychotické reakce, deprese
- vysoký krevní tlak, zánět žil
- bušení srdce
- porucha funkce jater, poškození jater (prvními známkami je změna zbarvení kůže), zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida)
- poruchy krvetvorby – prvními příznaky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky chřipky, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a kůže a nevysvětlitelné modřiny. V takových případech musíte okamžitě ukončit léčbu a kontaktovat lékaře. Je nutné se vyhnout jakékoliv samoléčbě léky proti bolesti nebo horečce (antipyretikům).
- během planých neštovic se mohou objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně
- bylo popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitidy), spojené s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se objeví nebo zhorší příznaky infekce, musíte neprodleně navštívit lékaře. Je třeba zjistit, zda je nutná antiinfekční / antibiotická léčba.
- při používání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy se ztuhnutím krku, bolestmi hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo snížením vědomí. Pacienti s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) mohou být postiženi častěji. Pokud se tyto příznaky objeví, kontaktujte ihned lékaře.
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou červené kožní vyrážky s tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, multifonní erytém a toxická epidermální nekrolýza), padání vlasů (alopecie)

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

- reaktivita dýchacích cest zahrnující astma, zúžení průdušek nebo dušnost.
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS patří: vyrážka, horečka, otok lymfatických uzlin a zvýšené množství 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). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibuprofen Banner užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- zvýšená citlivost kůže na světlo.

Léky, jako je tento, mohou mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu (infarkt 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: [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 Banner uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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

### **Co obsahuje přípravek Ibuprofen Banner:**

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna žvýkáci tobolka obsahuje ibuprofenum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou: želatina, čištěná voda, tekutá glukóza, sacharóza, kyselina fumarová (E 297), sukralóza, monohydrát kyseliny citronové (E 330), draselná sůl acesulfamu (E 950), dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol 85%, přírodní pomerančové aroma\* a bílý inkoust Opacode WB white NS-78-18011\*\*

\*Aroma obsahuje: limonen, d-forma, ethyl-acetát a pinen alfa

\*\* Inkoust obsahuje: čištěnou vodu, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, isopropylalkohol, hypromelosu 2910/3 (E 464)

Látky použité při výrobě: triacylglyceroly se středním řetězcem, isopropylalkohol a sójový lecithin.

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

Ibuprofen Banner je světle až tmavě žlutá, čtvercová žvýkáci měkká želatinová tobolka s křížkem (#) natištěným bílým inkoustem.

Ibuprofen Banner je v blistrech z PVC/PE/PVdC/Al.

Velikost balení 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 a 48 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemsko

**Výrobce:**

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemsko

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

Nizozemsko	Ibuprofen Banner 100 mg, zachte kauwcapsules
Rakousko	Ibuprofen Banner 100 mg Weichkapsel zum Zerbeißen
Česká republika	Ibuprofen Banner 100 mg měkká žvýkácí tobolka
Francie	Ibuprofen Banner 100 mg, capsules molles à mâcher
Chorvatsko	Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje
Irsko	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Litva	Ibuprofen Banner 100 mg minkštosios kramtomosios kapsulės
Lotyšsko	Ibuprofen Banner 100 mg mīkstās, košļājamās kapsulas
Malta	Ibuprofen Banner 100 mg soft chewable capsules
Polsko	Ibuprofen Banner 100 mg kapsułki do żucia elastyczne
Rumunsko	Ibuprofen Banner 100 mg capsule moi masticabile

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 12. 2024.**