

Příbalová informace: Informace pro pacienta

IBERON 200 mg potahované tablety

IBERON 400 mg potahované tablety

ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dospělí: Pokud po 3 dnech léčby v případě horečky nebo 4 dnech v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
IBERON 200 mg potahované tablety
Děti a dospívající: Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
IBERON 400 mg potahované tablety
Dospívající: Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je IBERON a k čemu se používá

IBERON obsahuje léčivou látkou ibuprofen, která patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), tyto léky působí tak, že tlumí bolest a snižují horečku.

IBERON se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest zubů, bolest při menstruaci a bolest hlavy a/nebo ke krátkodobé symptomatické léčbě horečky.

IBERON potahované tablety 200 mg se používají u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností od 20 kg (ve věku od 7 let).

IBERON potahované tablety 400 mg se používají u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg (ve věku od 12 let).

IBERON 200 mg potahované tablety

Dospělí: Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo pokud horečka přetrvává déle než 3 dny nebo bolest přetrvává déle než 4 dny, musíte se poradit s lékařem.

Děti a dospívající: Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo pokud horečka nebo bolest přetrvávají déle než 3 dny, musíte se poradit s lékařem.

IBERON 400 mg potahované tablety

Dospělí: Pokud se příznaky onemocnění zhorší, nebo pokud horečka přetrvává déle než 3 dny nebo bolest přetrvává déle než 4 dny, musíte se poradit s lékařem.

Dospívající: Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo pokud horečka nebo bolest přetrvávají déle než 3 dny, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBERON užívat

Neužívejte IBERON

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy trpěl(a) alergickou reakcí, jako je zúžení průdušek (bronchospasmus), astma, rýma, svědivá kožní vyrážka nebo otok rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla (angioedém) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID),
- jestliže jste někdy měl(a) krvácení nebo proděravění žaludku nebo střeva v souvislosti s předchozí léčbou NSAID,
- jestliže máte v současné době vřed nebo krvácení do žaludku nebo tenkého střeva (dvanáctníku), nebo pokud jste v minulosti měl(a) alespoň dvě nebo více těchto epizod vředů nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku (tzv. peptické vředy),
- jestliže máte poruchu krvevotavy s nejasnou příčinou,
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním,
- jestliže trpíte těžkým selháním jater nebo ledvin,
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství,
- jestliže jste silně dehydratován(a), např. po zvracení, průjmu nebo při nedostatečném příjmu tekutin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IBERON se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte autoimunitní onemocnění – systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně.
- při onemocnění planými neštovicemi se přípravek nedoporučuje užívat,
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění zažívacího traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc), protože se Váš stav může zhoršit,
- jestliže máte určitý typ dědičné poruchy krvevotavy (akutní intermitentní porfyrii),
- jestliže trpíte sníženou funkcí jater nebo ledvin,
- jestliže máte nedávno za sebou větší operaci,
- jestliže máte alergii (přecitlivělost) na jiné látky,
- jestliže trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým onemocněním dýchacích cest, protože hrozí zvýšené riziko alergických reakcí. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), náhlý otok (Quinckeho edém) nebo kopřivka,
- jestliže jste dehydratován(a),

- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje s rostoucí dávkou přípravku a u seniorů. Je proto nutné zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a pokračovat v ní po co nejkratší dobu nezbytnou k léčbě příznaků onemocnění.

Infekce

IBERON může zakrýt příznaky infekčního onemocnění jako jsou horečka a bolest. IBERON 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.

Účinky na kardiovaskulární systém

Protizánětlivá/analgetická léčiva (léky proti bolesti) 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 IBERON se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen) nebo jste prodělal(a) jakýkoli typ cévní mozkové příhody (včetně drobné mozkové mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky – TIA),
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodině srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Účinky na zažívací trakt

Přípravek IBERON není vhodné kombinovat s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID), včetně tzv. inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2).

Krvácení ze zažívacího traktu, vředy a perforace:

Při podávání všech typů NSAID byl hlášen výskyt krvácení, vředů a proděravění zažívacího traktu, někdy i s následným úmrtím. K těmto potížím může dojít kdykoli v průběhu léčby s předchozími varovnými příznaky ale i bez výskytu varovných příznaků nebo bez předchozích závažných zažívacích potíží.

Riziko krvácení, vředů a proděravění zažívacího traktu stoupá se zvyšováním dávek NSAID a je vyšší u pacientů, kteří již vředy měli, a to zejména u seniorů nebo při komplikacích jako je krvácení a proděravění zažívacího traktu (viz bod 2 „Neužívejte IBERON“). Tito pacienti mají zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů, stejně jako u pacientů vyžadujících léčbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky zvyšujícími riziko poruch zažívacího traktu, je třeba zvážit kombinovanou léčbu s ochrannými léčivými přípravky (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pokud se u Vás už někdy objevily nežádoucí účinky postihující zažívací trakt (a zejména pokud jste starší), je nutné, abyste v případě neobvyklých břišních potíží (zejména krvácení do zažívacího traktu) kontaktovali lékaře, především na začátku léčby.

Pokud současně užíváte jiné léky zvyšující riziko vředů nebo krvácení např. ústy užívané kortikosteroidy, antikoagulanty (léky na ředění krve) jako je warfarin, selektivní inhibitory zpětného

vychytávání serotoninu (používané k léčbě psychiatrických poruch včetně deprese) nebo inhibitory agregace krevních destiček (např. kyselina acetylsalicylová) doporučuje se opatrnost (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a IBERON“).

Pokud se během léčby přípravkem IBERON objeví krvácení nebo vředy v zažívacím traktu, léčbu je nutné ukončit a poradit se s lékařem.

Závažné kožní reakce

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 IBERON používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další upozornění

Velmi vzácně byly pozorovány těžké akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti po užití přípravku IBERON je nutné léčbu ukončit a poradit se s lékařem. Odborný zdravotnický personál zahájí léčbu dle příznaků.

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 IBERON užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Ibuprofen může dočasně blokovat funkci (agregaci) krevních destiček. Pacienti s poruchami srážlivosti krve mají být proto pečlivě sledováni.

Dlouhodobá léčba bolestí hlavy jakýmkoli typem analgetik může tuto bolest zhoršit. Pokud k takové situaci dojde nebo na ni máte podezření, přerušte léčbu a vyhledejte lékaře. Pokud trpíte častými nebo každodenními bolestmi hlavy navzdory pravidelnému užívání léků (nebo možná kvůli němu) může se jednat o bolest hlavy z nadužívání léků.

Při dlouhodobém užívání ibuprofenu je nutné pravidelné sledování hodnot jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu.

Obecně platí, že navyklé užívání léků proti bolesti, zejména kombinace několika léků proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin. Toto riziko může stoupnout při fyzické námaze spojené se ztrátou soli a dehydratací. Těmto situacím je proto třeba se vyhnout.

Děti a dospívající

IBERON 200 mg potahované tablety

U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poškození ledvin.

IBERON 200 mg potahované tablety není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg nebo mladší než 7 let.

IBERON 400 mg potahované tablety

U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

IBERON 400 mg potahované tablety není určen pro dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg a děti mladší než 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek IBERON

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. IBERON může mít vliv na jiná léčiva nebo jimi být ovlivněn. Jsou to například:

- antikoagulancia a antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/zabraňující srážení krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako je losartan) a diuretika (užívaná ke zvýšení tvorby a vylučování moči);
- jiné nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) včetně inhibitorů cyklooxygenázy 2 nebo kyselina acetylsalicylová – hrozí zvýšené riziko vředů nebo krvácení zažívacího traktu;
- digoxin (užívaný k léčbě různých srdečních onemocnění), protože může dojít k zesílení účinku digoxinu;
- lithium (užívané k léčbě deprese a mánie), protože může dojít k zesílení účinku lithia;
- fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů/epilepsie), protože může dojít k zesílení účinku fenytoinu.
- zidovudin (používaný k léčbě HIV);
- glukokortikoidy (používané při léčbě zánětlivých onemocnění), protože mohou zvyšovat riziko vředů nebo krvácení do zažívacího traktu;
- methotrexát (užívaný k léčbě některých druhů nádorových a autoimunitních onemocnění);
- tzv. imunosupresiva, např. cyklosporin a takrolimus, protože může dojít k poškození ledvin;
- tzv. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), používané k léčbě deprese;
- chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin), protože mohou zvýšit riziko záchvatů křečí;
- aminoglykosidová antibiotika, protože NSAID mohou snižovat vylučování aminoglykosidů;
- mifepriston, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu;
- diuretika (tablety na odvodnění), protože účinek diuretik může být zeslaben;
- draslík šetřící diuretika, protože to může vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi;
- probenecid nebo sulfinpyrazon (k léčbě dny), protože mohou zpomalovat vylučování ibuprofenu;
- cholestyramin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu);
- tzv. deriváty sulfonfylmočoviny jako je glibenklamid (používaný k léčbě cukrovky), protože může dojít k ovlivnění hladiny cukru v krvi;
- antimykotika vorikonazol nebo flukonazol (inhibitory cytochromu CYP2C9), protože mohou zesilovat účinek ibuprofenu. Při kombinované léčbě je třeba zvážit snížení dávek ibuprofenu, zejména pokud je podáván ve vysokých dávkách;
- ginkgo biloba (bylinný přípravek) – zvýšené riziko krvácení;
- antivirotikum ritonavir, protože může zvyšovat hladinu NSAID v plazmě;
- alkohol, bisfosfonáty (užívané při osteoporóze) a pentoxifylin (užívaný při problémech periferního krevního oběhu) mohou zhoršovat nežádoucí účinky a riziko krvácení a vředů v zažívacím traktu;
- baklofen (přípravek na uvolnění svalů), protože by došlo k zesílení jeho toxicity.

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

IBERON s jídlem, pitím a alkoholem

Vyhýbejte se pití alkoholu, protože může zesílit nežádoucí účinky tohoto léčiva, zejména ty, které

postihují 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

- Neužívejte ibuprofen v posledních 3 měsících těhotenství, protože může poškodit lidský plod 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.
- Během prvních 6 měsíců těhotenství byste ibuprofen neměla užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud v této době nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět budete tento přípravek potřebovat, užívejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství ibuprofen 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

Při krátkodobém užívání ibuprofenu v doporučené dávce při horečce nebo bolesti přechází do mateřského mléka jen malé množství ibuprofenu a kojení proto obvykle není nutné přerušit.

Plodnost

IBERON může komplikovat otěhotnění. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním.

Tento přípravek patří mezi tzv. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek odezní po vysazení přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ibuprofen obecně nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Protože se však při vyšších dávkách mohou objevit nežádoucí účinky na centrální nervový systém (například únava a závratě), může být v jednotlivých případech narušena schopnost reagovat, aktivně se účastnit silničního provozu a obsluhovat stroje. Toto platí ve větší míře při kombinaci s alkoholem.

IBERON obsahuje sodík.

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

3. Jak se IBERON 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.

Užívejte nejnižší účinnou dávku, po nejkratší dobu potřebnou ke zmírnění 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).

DÁVKOVÁNÍ:

IBERON 200 mg potahované tablety

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

Obvyklá dávka je 1–2 tablety (200–400 mg ibuprofenu) v jedné dávce nebo až 3–4x denně podle potřeby. Interval mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin. Neužívejte více než 6 tablet (1200 mg) během 24 hodin.

Děti s tělesnou hmotností od 20 kg (7 let) do 39 kg (11 let):

Děti o hmotnosti 20–29 kg (7–9 let): 1 tableta (200 mg ibuprofenu) 1–3x denně podle potřeby, s intervaly mezi dávkami nejméně 6 hodin. Maximální denní dávka během 24 hodin nemá překročit 3 tablety (600 mg ibuprofenu).

Děti o hmotnosti 30–39 kg (10–11 let): 1 tableta (200 mg ibuprofenu) 1–4x denně podle potřeby, s intervaly mezi dávkami nejméně 6 hodin. Maximální denní dávka během 24 hodin nemá překročit 4 tablety (800 mg ibuprofenu).

IBERON 400 mg potahované tablety

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

Obvyklá dávka je 1 tableta (400 mg ibuprofenu) v jedné dávce nebo až 3x denně podle potřeby. Interval mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin. Neužívejte více než 3 tablety (1200 mg) během 24 hodin.

Délka léčby:

IBERON 200 mg potahované tablety

Pokud je u dospělých tento léčivý přípravek nutné užívat k léčbě horečky déle než 3 dny nebo při bolesti déle než 4 dny, nebo se příznaky onemocnění zhoršují, poraďte se s lékařem.

Pokud je u dětí a dospívajících tento léčivý přípravek nutné užívat déle než 3 dny nebo pokud se příznaky onemocnění zhoršují, poraďte se s lékařem.

IBERON 400 mg potahované tablety

Pokud je u dospělých tento léčivý přípravek nutné užívat k léčbě horečky déle než 3 dny nebo při bolesti déle než 4 dny, nebo se příznaky onemocnění zhoršují, poraďte se s lékařem.

Pokud je u dospívajících tento léčivý přípravek nutné užívat déle než 3 dny nebo pokud se příznaky zhoršují, poraďte se s lékařem.

Způsob podání

IBERON je určen k podání ústy.

Tablety zapíjejte sklenicí vody. Tablety se polykají vcelku, bez kousání, drcení, lámání nebo cucání, aby nedošlo k nepříjemným pocitům v ústech nebo podráždění krku.

Při citlivém žaludku se doporučuje tablety užívat s jídlem.

Pokud se ibuprofen užívá krátce po jídle, nástup účinku může být opožděn.

Starší pacienti

Pokud jste vyššího věku, poraďte se vždy před užíváním přípravku IBERON s lékařem. Pokud jste vyššího věku, budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména ke krvácení, vředům a proděravění trávicího traktu, které mohou být smrtelné. Potřebnou konzultaci poskytne lékař.

Snížená funkce jater nebo ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, vždy se před použitím přípravku IBERON poraďte s lékařem. Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže trpíte těžkým selháním jater či ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBERON, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) více přípravku IBERON, než jste měl(a), nebo pokud přípravek náhodně požilo 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) nebo vzácněji průjem. Kromě toho se může vyskytnout bolest hlavy, krvácení do zažívacího traktu, rozmazané vidění, zvonění v uších, zmatenost, mimovolní kmitavý pohyb očí a zhoršení astmatu u astmatiků. Po užití vysokých dávek byla hlášena ospalost, podráždění, dezorientace, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (hlavně u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízký krevní tlak, zvýšené hladiny draslíku v krvi, metabolická acidóza (překyselení organismu), zvýšený protrombinový čas/INR (čas srážení krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, respirační deprese (potíže s dýcháním), (cyanóza (fialové zabarvení sliznic a kůže), pocit chladu a potíže s dýcháním).

Jestliže jste zapomněl(a) užít IBERON

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. Riziko nežádoucích účinků můžete minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění.

Následující nežádoucí účinky jsou značně závislé na dávce a liší se mezi pacienty.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují zažívací trakt. Zejména u starších osob se mohou objevit žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvácení nebo proděravění zažívacího traktu, někdy smrtelné. Po podání se vyskytl pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, poruchy trávení, bolest břicha, černá stolice, zvracení krve, zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy nemoci. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice.

Léky jako je ibuprofen mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice). V souvislosti s léčbou NSAID bylo hlášeno zadržování vody v těle (otoky), vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Následující přehled nežádoucích účinků zahrnuje všechny nežádoucí účinky, které byly zjištěny při léčbě ibuprofenem, včetně nežádoucích účinků při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami u pacientů s revmatismem. Uvedené četnosti vyšší než velmi vzácné zahrnují data z krátkodobého užívání v denních dávkách až 1200 mg ibuprofenu pro lékové formy užívané ústy a až 1800 mg pro čípky.

Přestaňte užívat přípravek IBERON a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků:

- Příznaky tzv. aseptické meningitidy – bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, vysoká teplota, ztuhlost šíje nebo zakalené vědomí (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000). Zdá se, že náchylnější jsou pacienti s autoimunitními chorobami (systémový lupus erythematoses nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně).

- Znamky krvácení do zažívacího traktu, například relativně silná bolest v nadbřišku, krev ve stolici, černé (dehtovité) zbarvení stolice nebo zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu z 100).
- Znamky závažné alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, dušnost, zvýšená srdeční frekvence, snížený krevní tlak až po život ohrožující šok (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).
- 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) (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit).
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit).
- Ztráta zraku, rozmazané nebo narušené vidění (poškození zraku) (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu z 100).

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zažívací potíže, například pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, průjem, zvracení, plynatost (větry) a zácpa,
- mírné krvácení do zažívacího traktu, které může ve výjimečných případech způsobit anemii.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- reakce precitlivělosti s kožní vyrážkou a svěděním, a také astmatické záchvaty (případně doprovázené poklesem krevního tlaku),
- bolest hlavy,
- pocit závratě nebo únavy,
- rozrušení a podrážděnost,
- ospalost,
- problémy se spánkem,
- pocit točení hlavy (vertigo),
- různé kožní vyrážky,
- žaludeční nebo střevní vřed, případně doprovázený krvácením a proděravěním trávicího traktu (perforací),
- zhoršení zánětu tlustého střeva (kolitidy) a Crohnovy nemoci,
- zánět žaludeční sliznice (gastritida),
- zánět sliznice úst s vředy (ulcerózní stomatitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- toxická neuropatie zřetelného nervu,
- ztráta sluchu,
- zvonění v uších (tinnitus),
- poškození ledvinové tkáně (papilární nekróza), zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi, zvýšená koncentrace močoviny v krvi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):

- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- zánět jícnu (ezofagitida),
- tvorba střevních membránovitých striktur,
- porucha funkce jater, selhání jater, akutní hepatitida (zánět jater), poškození jater, zejména v případě dlouhodobé léčby,
- problémy s tvorbou krevních buněk (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza) – první příznaky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silné vyčerpání, krvácení z nosu a pokožky. V těchto případech musíte léčbu okamžitě ukončit a poradit se s lékařem. Nenasazujte si sám/sama žádné léky proti bolesti nebo horečce (antipyretika);
- deprese, psychotické reakce,
- palpitace (pocit rychlého tlukotu, třepotání nebo bušení srdce), srdeční selhání, srdeční infarkt,
- vysoký krevní tlak, vaskulitida (zánět cév),
- astma, bronchospasmus, dyspnoe (potíže s dýcháním),
- alopecie (vypadávání vlasů).
- otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Snížený výdej moči, hromadění tekutin v těle (edém) a celkový pocit nevolnosti mohou být známkou onemocnění nebo dokonce selhání ledvin. Pokud se uvedené příznaky objeví nebo se zhorší, přestaňte IBERON užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět očního nervu,
- pocit jako necitlivost, brnění, mravenčení,
- zvýšená citlivost kůže na světlo (fotosenzitivní reakce),
- ucpaný nos a rýma
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak IBERON uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co IBERON obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg nebo 400 mg ibuprofenu. Pomocnými látkami jsou: jádro tablety – mikrokrystalická celulóza 102, předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 90, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, , magnesium-stearát, potahová vrstva – hypromelóza 2910, hyprolóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

Jak IBERON vypadá a co obsahuje toto balení

200 mg: Bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým textem „G2“ na jedné straně a hladké na druhé. Průměr tablety je 8,52 mm, tloušťka je 4,60 mm.

400 mg: Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety s vyraženým textem „I 6“ na jedné straně a hladké na druhé. Rozměry tablety jsou 13,55 x 8,24 mm, tloušťka je 6,00 mm.

Bezbarvý průhledný PVC/Al blistr v krabičce obsahující 10 nebo 12 tablet v blistru.

Velikosti balení:

200 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 100 tablet.

400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 40, 48, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru povolen pod následujícími názvy:

Česká republika	IBERON
Španělsko	Ibuprofeno Stadapharm 200 mg/ 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Německo	Ibuprofen STADA bei Schmerzen und Fieber 200 / 400 mg Filmtabletten
Polsko	Ibuprofen Modafen
Finsko	Ibuprofen STADA 200 / 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	IBUPROFENE EG CONSEIL 200 mg/ 400 mg comprimé pelliculé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2026