

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkké tobolky

K použití u dospělých a dospívajících s hmotností nad 40 kg (od 12 let)

Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Apo-Ibuprofen Rapid musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Dospělí: Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 dnů v případě bolesti a do 3 dnů v případě horečky a migrény, musíte se poradit s lékařem.
- Dospívající (12–18 let): Pokud se příznaky dospívajícího zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, , musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Apo-Ibuprofen Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Ibuprofen Rapid používat
3. Jak se Apo-Ibuprofen Rapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Ibuprofen Rapid uchovávat
6. Další informace

1. CO JE APO-IBUPROFEN RAPID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid obsahuje léčivou látku ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny tzv. nesteroidních antiflogistik (protizánětlivých léků, NSAID) a zmírňuje bolest a snižuje horečku.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid je určen k použití u dospělých a dospívajících s hmotností nad 40 kg (od 12 let) k úlevě od mírné až středně silné bolesti, např. při bolesti hlavy, akutní migréně (s aurou nebo bez aury), bolestech svalů, menstruační bolesti, horečce a bolesti spojené s běžným nachlazením.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE APO-IBUPROFEN RAPID POUŽÍVAT

Prosím, přečtěte si následující informace.

Nepoužívejte Apo-Ibuprofen Rapid, jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku ibuprofen nebo na kteroukoliv složku přípravku (viz bod 6)
- jste v minulosti měl/a dušnost, astma, rýmu, otok nebo (svědivou) vyrážku po užití kyseliny acetylsalicylové (aspirin) nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID)

- jste v minulosti při léčbě nesteroidními antirevmatiky trpěl/a krvácením z trávicího traktu či jeho perforací (proděravěním)
- trpíte (nebo jste v minulosti měla dvě či více takových příhod) opakovaným peptickým vředem nebo krvácením z trávicího traktu
- trpíte poruchou krevní srážlivosti nebo máte jinou krvácivou poruchu
- trpíte závažným selháním jater, ledvin či srdce
- trpíte mozkovým či jiným aktivním krvácením
- trpíte poruchami krvetvorby nezjištěné příčiny
- trpíte těžkou dehydratací (nedostatek tekutin v těle v důsledku zvracení, průjmu či nedostatečného příjmu tekutin)
- jste v posledních 3 měsících těhotenství
- již užíváte jiné léky proti bolesti ze skupiny nesteroidních antiflogistik (včetně inhibitorů COX-2) nebo kyselinu acetylsalicylovou v dávce nad 75 mg denně.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid nepoužívejte u dospívajících s hmotností nižší než 40 kg a u dětí.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Apo-Ibuprofen Rapid je zapotřebí

Před použitím tohoto přípravku se poraďte s lékárníkem či lékařem, jestliže:

- trpíte systémovým lupus erythematoses (SLE), což je onemocnění imunitního systému postihující pojivové tkáně, které vyvolává bolesti kloubů, kožní změny a poruchy jiných orgánů, nebo smíšenou kolagenózou
- V souvislosti s léčbou přípravkem Apo-Ibuprofen Rapid byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Apo-Ibuprofen Rapid užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.
- trpíte dědičnou poruchou krvetvorby (akutní intermitentní porfyrie)
- máte nebo jste v minulosti měl/a onemocnění střeva či střevní problémy (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- máte nebo jste měl/a astma či alergické reakce, neboť se může vyskytnout dušnost
- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním onemocněním dýchacích cest, jelikož v takovém případě existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatický záchvat (tzv. alergické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka.
- jste ve vyšším věku, neboť v takovém případě je pravděpodobnější výskyt nežádoucích účinků
- trpíte onemocněním ledvin či jater
- nedávno jste prodělal/a velkou operaci
- trpíte otoky (edém), vysokým krevním tlakem (hypertenze) nebo onemocněním srdce
- snažíte se otěhotnět (ibuprofen patří do skupiny nesteroidních antiflogistik, která mohou narušit plodnost u žen. Tento účinek je vratný po ukončení léčby přípravkem)
- jste v prvních 6 měsících těhotenství
- užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně).

Nežádoucí účinky lze omezit používáním nejnižší možné dávky co možná nejkratší dobu.

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 (4 dny u bolesti nebo 3 dny u horečky nebo migrény).

Před užitím přípravku Apo-Ibuprofen Rapid 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.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid by neměl být používán u planých neštovic.

Při dlouhodobém podávání přípravku Apo-Ibuprofen Rapid je nutná pravidelná kontrola jaterních hodnot, funkce ledvin a krevního obrazu.

Dlouhodobé používání jakýchkoli léků proti bolesti u bolestí hlavy může vést k jejich zhoršení. V takovém případě nebo při podezření na takovou situaci byste měl/a ukončit užívání tohoto přípravku a vyhledat lékaře.

Časté užívání (některých druhů) léků proti bolesti může obecně vést k závažným ledvinovým problémům. Riziko může být zvýšeno při tělesném vyčerpání v důsledku ztráty solí a tekutin. Pokud se domníváte, že trpíte dehydratací (nedostatek tekutin v těle), neužívejte tento přípravek.

Použití nesteroidních antiflogistik může zakrýt příznaky infekce.

U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Apo-Ibuprofen Rapid

Čeho bych se měl/a vyvarovat při užívání tohoto léčivého přípravku?

Apo-Ibuprofen Rapid může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Apo-Ibuprofen Rapid. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Apo-Ibuprofen Rapid užívat s jinými léčivy.

Neužívejte tento přípravek, jestliže užíváte:

- jiná nesteroidní antiflogistika (včetně inhibitorů COX-2)
- kyselinu acetylsalicylovou v dávce nad 75 mg denně.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména to platí v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- Nízkédávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně)
- Diuretika (močopudné léky)
- Antikoagulancia, např. warfarin, heparin a antiagregancia jako klopidogrel a tiklopidin (léky ředící krev)
- Antihypertenziva (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, např. kaptopril nebo propranolol)
- Lithium, digoxin, fenytoin nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, např. fluoxetin – léky k používání k léčbě poruch nálady)
- Metotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a některých druhů rakoviny)
- Zidovudin (používaný k léčbě HIV)
- Kortikosteroidy (protizánětlivé léky, např. prednison)
- Cyklosporin či takrolimus (používané k potlačení funkce imunitního systému)
- Chinolonová antibiotika (používané k léčbě řady infekcí, např. ciprofloxacin)

- Probenecid a sulfinpyrazon (používané k léčbě dny)
- Moklobemid (používaný k léčbě deprese)
- Aminoglykosidy (antibiotika)
- Cholestyramin (používaný ke snížení cholesterolu)
- Deriváty sulfonylurey (používané k léčbě cukrovky)
- Jiné přípravky obsahující ibuprofen nebo léky na bolest ze skupiny nesteroidních antiflogistik včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Apo-Ibuprofen Rapid s jídlem a pitím

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid můžete užívat nalačno. U některých lidí však může tento lék vyvolat mírné zažívací problémy. Pokud pociťujete mírné zažívací obtíže, doporučuje se, abyste lék užíval/a s jídlem či mlékem, neboť tím se předchází trávicím obtížím.

Některé nežádoucí účinky, např. účinky postihující trávicí trakt, mohou být pravděpodobnější při současném pití alkoholu s přípravkem Apo-Ibuprofen Rapid.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Apo-Ibuprofen Rapid, informujte lékaře.

Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství, před použitím přípravku Apo-Ibuprofen Rapid se poraďte s lékařem či lékárníkem.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid přechází do mateřského mléka, ale může být používán při kojení v doporučených dávkách, po co nejkratší dobu.

Jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství, neužívejte tento lék, neboť by mohl způsobit problémy nenarozenému dítěti nebo komplikace během porodu.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid patří do skupiny léčiv (nesteroidní antiflogistika), která mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je vratný po ukončení léčby přípravkem. Je nepravděpodobné, že by tento přípravek při občasnému použití ovlivnil Vaše šance na otěhotnění, před použitím se však poraďte se svým lékařem, pokud máte problém otěhotnět.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud při užívání přípravku Apo-Ibuprofen Rapid zaznamenáte závrať, ospalost, točení hlavy nebo problémy se zrakem, neřídte a neobsluhujte stroje.

Informace o některých složkách přípravku Apo-Ibuprofen Rapid

Apo-Ibuprofen Rapid obsahuje sorbitol. Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užíváním těchto tobolek s lékařem.

3. JAK SE APO-IBUPROFEN RAPID POUŽÍVÁ

Vždy užívejte Apo-Ibuprofen Rapid přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

K perorálnímu podání.

Pouze ke krátkodobému použití.

Je nutno používat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou k dosažení úlevy od příznaků onemocnění. Dospělí: Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 dnů v případě bolesti a do 3 dnů v případě horečky a migrény, musíte se poradit s lékařem.

Dospívající (12–18 let): Pokud se příznaky dospívajícího zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid tablety se polyká nerozkousaný a zapíjí se s větším množstvím tekutiny.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid tablety nesmí užívat dospívající s hmotností nižší než 40 kg a děti.

Doporučená dávka u dospělých a dospívajících s hmotností nad 40 kg (od 12 let) je:

1 tableta (400 mg ibuprofenu) až 3x denně dle potřeby. Užívejte pouze dávku nutnou k dosažení úlevy od příznaků onemocnění a dodržujte odstup nejméně 6 hodin mezi jednotlivými dávkami.

Neužívejte více než tři tablety (1200 mg ibuprofenu) během 24 hodin.

Jestliže jste použil/a více přípravku Apo-Ibuprofen Rapid, než jste měl/a

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

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

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 přípravek Apo-Ibuprofen Rapid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže kdykoli během léčby zaznamenáte některý z následujících stavů, **PŘESTAŇTE UŽÍVAT** tento lék a *ihned vyhledejte lékařskou pomoc*:

- Krev ve stolici
- Černá dehtovitá stolice
- Zvracení krve či tmavých částic připomínajících kávovou sedlinu
- Nevysvětlitelné hvízdavé dýchání, dušnost, kožní vyrážka (která může být závažná včetně tvorby puchýřů či olupování kůže), svědění či tvorba modřin, motání hlavy, zrychlený srdeční tep či zadržování tekutin, např. otok kotníků, málo časté močení
- Ztuhlost šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka a ztráta orientace
- Otok obličeje

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento lék a *informujte lékaře, jestliže zaznamenáte*:

- Zažívací obtíže či pálení žáhy
- Bolest břicha (bolest žaludku) či jiné neobvyklé příznaky v oblasti břicha
- Zežloutnutí očí a/nebo kůže
- Silná bolest v krku s vysokou horečkou či nevysvětlitelným krvácením, tvorbou modřin a únavou.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících četností výskytu:

velmi časté	postihují více než 1 z 10 pacientů
časté	postihují 1 až 10 pacientů ze 100

méně časté	postihují 1 až 10 pacientů z 1000
vzácné	postihují 1 až 10 pacientů z 10000
velmi vzácné	postihují méně než 1 pacientů z 10000

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Infekce

Velmi vzácné: Zhoršení zánětu spojeného s infekcí (např. nekrotizující fascitida), aseptická meningitida (zánět mozkových blan) se ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, nevolností, zvracením, horečkou či poruchou vědomí. Výskyt je zřejmě častější u pacientů s autoimunitním onemocněním (lupus, smíšená kolagenóza).

Poruchy krve

Velmi vzácné: Problémy s tvorbou krevních buněk, jejichž prvními projevy jsou: horečka, bolest v krku, vřídky na ústní sliznici, chřipkové příznaky, silná únava, krvácení z nosu a do kůže. V takovém případě musíte ihned přestat tento přípravek užívat a vyhledat lékaře.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: Reakce z přecitlivělosti s kopřivkou a svěděním a astmatickými záchvaty. Je nutno přestat přípravek Apo-Ibuprofen Rapid užívat a neprodleně informovat lékaře.

Velmi vzácné: Těžké reakce z přecitlivělosti – projevy mohou být následující: otok obličeje, jazyka a krku, dušnost, bušení srdce, těžký šok. Při výskytu některého z prvních příznaků, což může nastat již při prvním použití, je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Psychotické projevy, deprese, nervozita

Poruchy nervového systému

Méně časté: Bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost a únava

Poruchy oka

Méně časté: problémy se zrakem

Poruchy ucha a rovnovážného aparátu

Vzácné: Zvonění v uších

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: bušení srdce, srdeční selhání, infarkt myokardu

Cévní poruchy

Velmi vzácné: vysoký tepenný krevní tlak

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: Astma, dušnost a hvízdavé dýchání

Poruchy žaludku a střeva

Časté: Žaludeční obtíže jako zažívací problémy, pálení žáhy, bolest žaludku a nevolnost, průjem, zvracení, nadýmání (plynatost) a zácpa a mírné krvácení do žaludku a/nebo střeva, které může výjimečně vyvolat anémii (chudokrevnost).

Méně časté: Proděravění v trávicím traktu či krvácení do trávicího traktu, černé zbarvení stolice a zvracení krve, zhoršení stávajícího střevního onemocnění (ulcerózní kolitida či Crohnova choroba), zánět žaludku.

Velmi vzácné: Zánět jícnu, zánět slinivky, zúžení střeva typu přepážky

Poruchy jater

Velmi vzácné: Poškození jater (prvním příznakem by bylo zbarvení kůže), akutní hepatitida (zánět jater)

Poruchy kůže

Méně časté: Různé kožní vyrážky

Velmi vzácné: Těžké formy kožních reakcí se zčervenáním a tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom a odumření tkáně. Výjimečně závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně při planých neštovicích.

Není známo: Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (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 Apo-Ibuprofen Rapid užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Poruchy ledvin

Vzácné: Bolesti v boku a/nebo v břiše, krev v moči a horečka mohou být projevem poškození ledvin (papilární nekróza). Zvýšené množství močoviny v krvi.

Velmi vzácné: Neobvykle malé množství tvořené moči, otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin.

Vyšetření

Velmi vzácné: Nízká hladina hemoglobinu (anémie).

Léky jako je Apo-Ibuprofen Rapid mohou být spojeny s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) či cévní mozkové příhody.

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.

5. JAK APO-IBUPROFEN RAPID UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Apo-Ibuprofen Rapid obsahuje

Léčivá látka je ibuprofenum.

Jedna tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.

Pomocné látky jsou:

Makrogol 600

Hydroxid draselný

Čištěná voda

Obal tobolky

Želatina

Tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (420)

Potisk tobolky

Opacode WB black NS-78-17821*

*černý inkoust obsahuje: černý oxid železitý, hypromelosa 2910/6

Jak přípravek Apo-Ibuprofen Rapid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid jsou průhledné bezbarvé oválné měkké želatinové tobolky.

Přípravek Apo-Ibuprofen Rapid je dodáván v PVC/PE/PVdC/Al blistrech a v PVC/PE/PVdC/Al/PET blistrech.

Balení obsahují 4, 10, 12, 15, 16, 20 a 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg,

Nizozemsko

Výrobci

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg,

Nizozemsko

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1. 11. 2019.