sp. zn. sukls306128/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

IBOVAL 400 mg potahované 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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.
- Pokud se do 3 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá IBOVAL dospívající, musí navštívit lékaře již po 3 dnech léčby.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je IBOVAL a k čemu se používá

IBOVAL je protizánětlivý léčivý přípravek, který snižuje horečku a ulevuje od bolesti (nesteroidní protizánětlivý/analgetický léčivý přípravek).

IBOVAL se bez porady s lékařem smí užívat při:
- mírné až středně silné bolesti, např. bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, zubů, pooperační bolesti, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění
- horečce
- bolestivých otocích a zánětech po poranění, jako je např. pohmoždění nebo podvrtnutí

IBOVAL se pouze po poradě s lékařem smí užívat při:
- akutním zánětu kloubů (akutní artritida), včetně záchvatů dny
- chronickém zánětu kloubů (chronická artritida), obzvláště při revmatoidní artritidě
- ankylozující spondylitidě (Bechtěrevova choroba) a jiných zánětlivých revmatických onemocněních páteře
- degenerativních onemocněních kloubů a páteře (osteoartróza a spondyloartróza) provázených bolestí
- revmatismu měkkých tkání (mimokloubní revmatismus)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBOVAL užívat

Neužívejte IBOVAL
- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího ústrojí nebo proděravění (perforace)

trávicího ústrojí v souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky,
- při aktivním vředu nebo krvácení postihujícím žaludek nebo dvanáctník, nebo pokud se u Vás tyto obtíže vyskytly opakovaně v minulosti,
- při závažném srdečním selhání,
- u neobjasněné poruchy krvetvorby,
- při záchvatech astmatu, otoku nosní sliznice nebo kožní reakci, které se vyskytly v minulosti po podání acetylsalicylové kyseliny nebo jiného nesteroidního antirevmatika,
- u krvácení do mozku nebo jiného aktivního krvácení,
- při závažně snížené funkci jater nebo ledvin,
- v poslední třetině těhotenství.

Upozornění a opatření
Za následujících podmínek můžete IBOVAL používat jen se zvláštními opatřeními (tj. delší intervaly mezi jednotlivými dávkami, snížení dávek, pod dohledem lékaře) a se zvláštní opatrností. Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás již vyskytly nebo se vyskytnou během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře, který Vám poradí, zda je přípravek pro Vás vhodný a zda můžete v léčbě pokračovat.

Před užitím přípravku IBOVAL se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:
- pokud trpíte průduškovým astmatem,
- pokud máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické onemocnění dýchacích cest,
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku či dvanáctníku,
- pokud trpíte poruchami krevní srážlivosti,
- pokud trpíte poruchami látkové přeměny porfyrinů,
- pokud současně užíváte přípravky, které mohou zvýšit riziko poškození žaludku (viz níže),
- při současné léčbě léky snižujícími srážení krve,
- pokud trpíte onemocněním systémový lupus erytematodes (porucha imunitního systému) a jinými onemocněními pojivové tkáně (riziko vzniku zánětu mozkových blan),
- pokud trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí, jako je např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte),
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater,
- při dehydrataci u dospívajícího, protože u dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

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 IBOVAL 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 kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) 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.

V průběhu léčby se ojediněle může vyskytnout krvácení ze zažívacího ústrojí, vřed nebo perforace. Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky a může, ale nemusí jim předcházet závažné nežádoucí příhody z oblasti zažívacího traktu. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím ústrojí se zvyšuje se stoupající dávkou léku, je vyšší u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed a u starších pacientů.

Některé současně užívané přípravky mohou zvyšovat riziko poškození žaludku nebo riziko krvácení

(jiné nesteroidní protizánětlivé léky, kortikoidy, léky snižující srážlivost krve jako např. warfarin, léky proti depresi ze skupiny SSRI, nebo protidestičkové přípravky jako léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou). U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího ústrojí může lékař navrhnout současné podávání léčiv, která chrání sliznici trávicího ústrojí. Pokud se objeví krvácení ze zažívacího ústrojí, je třeba léčbu přípravkem IBOVAL ihned přerušit a vyhledat lékaře.

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 IBOVAL užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Infekce
Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i přípravek IBOVAL může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. IBOVAL 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.

Přípravek IBOVAL neužívejte, máte-li plané neštovice.

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 IBOVAL používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Dlouhodobé užívání jakýchkoli léků proti bolesti při bolesti hlavy může vyvolat zhoršení této bolesti. Při podezření na takový stav, lék dále neužívejte a vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající
IBOVAL není určen dětem do 12 let a dospívajícím s hmotností menší než 40 kg.

Další léčivé přípravky a IBOVAL
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku IBOVAL a některých přípravků současně užívaných se mohou vzájemně ovlivňovat.
Poraďte se se svým lékařem, pokud během léčby přípravkem IBOVAL současně užíváte:
- kyselinu acetylsalicylovou (včetně nízkých dávek do 100 mg/den) nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky
- kortikosteroidy
- antihypertenziva (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- ACE inhibitory (přípravky k léčbě srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku)
- diuretika (močopudné léky)
- antikoagulancia (přípravky tlumící krevní srážlivost)
- protidestičkové léky (snižují funkci krevních destiček a zabraňují tak tvorbě krevních sraženin)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (tzv. SSRI – k léčbě deprese)
- některá antibiotika (chinolonová antibiotika a aminoglykosidy k léčbě bakteriálních infekcí)
- deriváty sulfonylurey (k léčbě cukrovky)
- přípravky obsahující lithium
- metotrexát (lék potlačující růst buněk)
- mifepriston (přípravek k ukončení těhotenství)
- sulfinpyrazon a probenecid (léky podporující vylučování kyseliny močové)

- cyklosporin, takrolimus (k potlačení imunitních reakcí)
- zidovudin (k léčbě HIV infekcí)
- digoxin (k léčbě srdečního selhání)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- baklofen (ke snížení svalového napětí)
- antikoagulancia /antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin)
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)

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

Přípravek IBOVAL neužívejte společně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (určité protizánětlivé léky proti bolestem).

Přípravek IBOVAL s jídlem a pitím
Tablety se užívají celé, nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Není vhodné užívat ibuprofen na lačný žaludek. V případě zvýšené citlivosti žaludku se doporučuje užívat ibuprofen s jídlem.

Během léčby ibuprofenem byste neměl(a) pít alkoholické nápoje, jelikož může dojít k zesílení nežádoucích účinků, především těch, které postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

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
Ibuprofen se nesmí užívat v poslední třetině těhotenství vzhledem ke zvýšenému riziku komplikací pro matku a dítě. 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 IBOVAL 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 IBOVAL 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. Jestliže v průběhu dlouhodobého užívání ibuprofenu otěhotníte, oznamte to svému lékaři.

Kojení
Krátkodobé užívání přípravku v doporučených dávkách během kojení je možné. Ibuprofen přestupuje do mateřského mléka jen ve velmi malém množství. Ovlivnění kojeného dítěte není proto pravděpodobné a ani nebylo dosud pozorováno. O dlouhodobé léčbě kojících žen není dostatek údajů, v případě potřeby dlouhodobého užívání se musíte poradit s lékařem.

Plodnost
Přípravek patří do skupiny léků zvaných nesteroidní antirevmatika, které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při vyšších dávkách může ibuprofen vyvolávat nežádoucí účinky na centrální nervový systém, např. únavu a závratě, a tak může být u jednotlivých pacientů omezena jejich schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Tento efekt je navíc zesílen alkoholem. Nebudete schopni tak rychle a

přesně reagovat na náhlé, nepředvídatelné situace. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřiďte motorová vozidla, neobsluhujte stroje a nepracujte bez opory.

Přípravek IBOVAL obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 1,09 mg sodíku, což je méně než 1 mmol (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se IBOVAL užívá

Vždy užívejte přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal užívat přípravek jinak, dodržujte pokyny uvedené níže, aby léčba přípravkem IBOVAL byla účinná a bezpečná.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou 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).

Dospělí a dospívající od 12 let (s hmotností od 40 kg):
Obvyklá denní dávka užívaná k léčbě bolesti nebo horečky je 1 potahovaná tableta přípravku IBOVAL jako jednorázová dávka nebo až třikrát denně s odstupem 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami.
U revmatických onemocnění se denní dávka obvykle pohybuje od 1200-1600 mg, přesnou dávku však vždy určí lékař, který ji může zvýšit až do 2400 mg, rozdělených do několika dávek. Dávka 2400 mg denně by neměla být překročena.
U starších pacientů (nad 65 let) není nutná úprava dávkování.
Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.
Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. IBOVAL není určen dětem do 12 let věku.

Při užívání přípravku bez porady s lékařem je maximální denní dávka omezena na 1200 mg (3 tablety) na den. Tato dávka nesmí být bez doporučení lékaře překročena.

Dospělí
Pokud horečka neustupuje do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se vyskytnou jakékoliv neobvyklé reakce, poraďte se s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Dospívající (12-18 let)
Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek v případě bolesti nebo horečky déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.
Délku terapie při léčení revmatických onemocnění určí Váš ošetřující lékař. Revmatická onemocnění mohou vyžadovat delší dobu podávání přípravku IBOVAL.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBOVAL, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku IBOVAL, 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.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IBOVAL
Pokud jste zapomněl(a) užít IBOVAL, neužívejte v dalším časovém termínu více tablet, než Vám

bylo doporučeno. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 IBOVAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je definována následovně:
Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů léčených tímto léčivým přípravkem.
Časté: postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů léčených tímto přípravkem.
Méně časté: postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 pacientů léčených tímto přípravkem.
Vzácné: postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto přípravkem.
Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 pacientů léčených tímto léčivým přípravkem.
Není známo: četnost nelze určit.

Pokud se u Vás objeví následující příznaky, přestaňte přípravek IBOVAL užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Časté: silnější bolest v nadbřišku, zvracení krve nebo krvavá a/nebo černá stolice
Velmi vzácné: těžké reakce z přecitlivělosti, které se mohou projevit jako otok obličeje, otok jazyka, vnitřní otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, zrychlení srdeční akce, pokles krevního tlaku až k hrozícímu šoku
Velmi vzácné: 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)
Není známo: závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek)
Není známo: 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)
.
U následujících nežádoucích účinků je třeba brát ohled na to, že jsou převážně závislé na dávce a individuálně rozdílné. Obzvláště riziko výskytu krvácení v žaludku a ve střevě (vředy, defekty sliznice, zánětlivá onemocnění žaludeční sliznice) závisí na velikosti dávky a délce léčby.
Žaludeční/dvanáctníkové vředy, perforace nebo krvácení, někdy s následkem smrti, mohou nastat obzvláště u starších pacientů.

Velmi časté nežádoucí účinky:
- zažívací obtíže jako pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání

Časté nežádoucí účinky:
- bolesti v nadbřišku

Méně časté nežádoucí účinky
- bolesti hlavy, závratě, nespavost, únava

Vzácné nežádoucí účinky:
- zánět žaludku, žaludeční vřed, dvanáctníkový vřed, krvácení z trávicího ústrojí, které může výjimečně vést k nedostatku železa v krvi (anemie), proděravění stěny trávicího ústrojí
- poruchy jaterních funkcí (obvykle reverzibilní), akutní zánět jater

- selhávání srdce
- poruchy zraku, poruchy vnímání barev
- zúžení průdušek (bronchospasmus) především u astmatiků, zhoršení astmatu
- hypersenzitivní reakce (horečka, vyrážka, postižení jater)
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida) bez příznaků infekce, jimiž jsou bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, teplota, ztuhlost šíje nebo poruchy vědomí, zvláště u pacientů se systémovým lupus erythematodes a s některými chorobami pojiva
- zvýšené hromadění vody ve tkáních s tvorbou otoků, obzvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo s nedostatečností ledvin

Velmi vzácné nežádoucí účinky:
- vřídky v ústech, zhoršení zánětlivých onemocnění trávicího ústrojí (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), zánět jícnu, zánět slinivky břišní
- poruchy krve: pokles koncentrace hemoglobinu
- poruchy krvetvorby (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytoza). První příznaky mohou být: teplota, bolest v krku, povrchová poranění v ústech, chřipkové obtíže, velká únava, krvácení z nosu a krvácení z kůže.
- zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi
- zhoršené vylučování sodíku a zadržování tekutin
- chronicky zvýšený krevní tlak (arteriální hypertenze)
- deprese, emoční nestabilita
- zánět močového měchýře, nález krve v moči, poruchy funkce ledvin včetně tzv. intersticiální nefritidy nebo nefrotického syndromu, akutní selhání ledvin, postižení ledvinné tkáně (nekróza papily), zejména při dlouhodobé léčbě, otoky
- pískání v uších (tinitus)
- těžké kožní infekce a postižení měkkých tkání při infekci varicelou (plané neštovice), ztráta vlasů

Nežádoucí účinky s neznámou četností:
- zvýšená citlivost kůže na světlo
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak IBOVAL uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co IBOVAL obsahuje

- Léčivou látkou přípravku IBOVAL je ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, makrogol 6 000.

Jak přípravek IBOVAL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IBOVAL jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
Balení obsahuje 10, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet v blistrech (bílý bezbarvý PVC/Al-papír) a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
8. 2. 2024