

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexibuprofen Strides 400 mg potahované tablety
dexibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz rovněž bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Dexibuprofen Strides a k čemu se používá

Název Vašeho léku je Dexibuprofen Strides 400 mg potahované tablety. Tablety přípravku Dexibuprofen Strides obsahují léčivou látku „dexibuprofen“ který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). NSAID jako dexibuprofen se používají jako léky proti bolesti a ke kontrole zánětu. Působí tak, že snižují množství prostaglandinů (látek, které ovlivňují zánět a bolest), které vytváří Vaše tělo.

Dexibuprofen Strides se používá k úlevě od:

- bolesti a zánětu způsobeného osteoartrózou (když máte opotřebované klouby);
- menstruační bolesti;
- mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolesti svalů a kloubů a bolest zubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dexibuprofen Strides užívat

Neužívejte Dexibuprofen Strides:

- jestliže jste alergický(á) na dexibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na kyselinou acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti (alergie Vám může způsobit dýchací obtíže, astma, rýmu, kožní vyrážku a otok obličeje),
- jestliže jste již v minulosti měl(a) krvácení nebo proděravění trávicího systému způsobené nesteroidními protizánětlivými přípravky,
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (zvracení krve nebo černě zbarvená stolice či krvavý průjem mohou být známkou, že máte krvácení do žaludku nebo střev),
- jestliže máte krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiná aktivní krvácení,
- jestliže v současnosti trpíte vzplanutím zánětlivého onemocnění střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba),
- jestliže máte závažné srdeční selhání nebo závažné onemocnění jater či ledvin,

- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství (viz rovněž bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku *Dexibuprofen Strides* se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob, jak byste měl(a) používat dexibuprofen mohou nepříznivě ovlivnit jiné zdravotní problémy.

Předtím, než budete tento lék užívat, se musíte přesvědčit, zda Váš lékař ví, že:

- jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jste měl(a) vředy ve střevech, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu;
- máte onemocnění jater nebo ledvin, případně máte závislost na alkoholu;
- máte poruchy srážlivosti krve (viz rovněž bod „Další léčivé přípravky a Dexibuprofen Strides“);
- máte otoky (hromadění tekutiny v tělesných tkáních);
- máte srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak;
- máte astma či jakékoliv jiné dýchací obtíže;
- máte systémový lupus erythematosus (onemocnění, které postihuje klouby, svaly a kůži) nebo smíšenou kolagenózu (kolagenové onemocnění postihující pojivové tkáně) nebo
- máte obtíže s otěhotněním (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem *Dexibuprofen Strides* 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 *Dexibuprofen Strides* užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Pokud budete potřebovat vyšší dávky, zvláště jste-li starší 60 let nebo jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, je tu zvýšené riziko nežádoucích účinků postihujících trávicí trakt. Lékař může zvažovat předepsání ochranných přípravků společně s přípravkem *Dexibuprofen Strides*.

Protizánětlivá léčiva / léky proti bolesti jako je dexibuprofen 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 [smyšlený název] 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, má nebo měl někdo ve Vaší rodině onemocnění srdce či cévní mozkovou příhodu nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Váš lékař Vás možná bude potřebovat pravidelně kontrolovat, pokud:

- máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- je Vám více než 60 let;
- musíte užívat tento lék dlouhodobě.

Lékař Vás bude informovat o tom, jak často tyto kontroly potřebujete.

Pokud budete užívat vysoké dávky léků proti bolesti po dlouhou dobu (neschválené použití), může to vyvolat bolest hlavy. V takovém případě nesmíte užívat proti bolesti hlavy více přípravku *Dexibuprofen Strides*.

Neužívejte nesteroidní protizánětlivé přípravky pokud máte plané neštovice.

U některých pacientů může dojít k opožděnému nástupu účinku, pokud je *Dexibuprofen Strides* použit k rychlé úlevě od bolesti při akutní bolesti, v případě, že je užíván s jídlem (viz také bod 3).

Další léčivé přípravky a Dexibuprofen Strides

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

Dexibuprofen Strides může ovlivňovat některá jiná léčiva nebo být jimi ovlivňován. Například:

- léky, které působí jako antikoagulační/antiagregační (tj. přípravky ředící krev / bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin), mohou prodlužovat dobu krvácení, případně může ke krvácení dojít, pokud budou užívány společně s Dexibuprofen Strides,
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako je losartan), protože přínos těchto léků může být snížen.
Některé další léčivé přípravky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňovány léčbou přípravkem Dexibuprofen Strides. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Dexibuprofen Strides užívat s jinými léčivými přípravky. Zejména sdělte svému lékaři či lékárníkovi, pokud kromě přípravků shora uvedených, užíváte kterýkoliv z následujících léčivých přípravků:

- Nesteroidní protizánětlivé léky (léčivé přípravky na bolest, horečku a zánět). Pokud budete Dexibuprofen Strides užívat s jinými NSAID nebo kyselinou acetylsalicylovou, hrozí zvýšené riziko vzniku vředů a krvácení do trávicího traktu.
- Lithium používané k léčbě určitých poruch nálady. Dexibuprofen Strides může účinek lithia zvýšit.
- Methotrexát. Dexibuprofen Strides může zvýšit nežádoucí účinky methotrexátu.
- Určité léčivé přípravky na srdce nazývané ACE inhibitory nebo antagonisté receptoru angiotenzinu II. Ve vzácných případech se může zvýšit riziko ledvinových obtíží.
- Diuretika (močopudné tablety).
- Kortikosteroidy. Může se zvýšit riziko vzniku vředů a krvácení.
- Některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) mohou zvyšovat riziko krvácení do trávicího traktu.
- Digoxin (lék na srdce). Dexibuprofen Strides může zvýšit nežádoucí účinky digoxinu.
- Přípravky potlačující imunitu jako cyklosporin.
- Aminoglykosidová antibiotika (léky k léčbě infekcí)
- Léky, které zvyšují hladiny draslíku v krvi. ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, cyklosporin, takrolimus, trimetoprim a heparin.
- Fenytoin používaný k léčbě epilepsie. Dexibuprofen Strides může zvýšit nežádoucí účinky fenytoinu.
- Fenytoin, fenobarbital a rifampicin. Souběžné podávání může snižovat účinky dexibuprofenu.
- Léky odvozené od sulfonamoidů (určité léky na cukrovku užívané ústy)
- Pemetrexed (léčivý přípravek k léčbě určitých forem rakoviny)
- Zidovudin (léčivý přípravek k léčbě HIV/AIDS)

Dexibuprofen Strides s jídlem, pitím a alkoholem

Dexibuprofen Strides můžete užívat bez jídla, ale je lepší jej užívat s jídlem, protože to může pomoci zabránit žaludečním problémům, zvláště pokud jej užíváte dlouhodobě.

Během užívání přípravku Dexibuprofen Strides máte omezit či vyvarovat se požívání alkoholu, protože se tím mohou zhoršit nežádoucí účinky na trávicí trakt.

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

Dexibuprofen Strides nesmíte užívat během posledních tří měsíců těhotenství, protože to může závažně poškodit Vaše nenarozené dítě, a to i při velmi nízkých dávkách.

Během prvních šesti měsíců těhotenství používejte Dexibuprofen Strides pouze po konzultaci se svým lékařem.

Kojení

Dexibuprofen Strides přechází do mateřského mléka pouze v malých množstvích. Pokud však kojíte, neužívejte Dexibuprofen Strides po dlouhou dobu nebo ve vysokých dávkách.

Fertilita

Dexibuprofen může ztížit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás po užití přípravku Dexibuprofen Strides vyskytnou nežádoucí účinky, jako je pocit závratě, ospalost, únava, nebo rozmazané vidění, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné nebezpečné stroje (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

Dexibuprofen Strides obsahuje sodík

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

3. Jak se Dexibuprofen Strides užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Dexibuprofen Strides je určen k užití ústy. Zapijte Dexibuprofen Strides sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Dexibuprofen Strides působí rychleji, pokud se užívá bez jídla. Užívání s jídlem se doporučuje, protože může pomoci zabránit žaludečním problémům, zvláště pokud přípravek užíváte dlouhodobě.

Neužívejte více než 400 mg **jako jednorázovou dávku**.

Neužívejte více než 1200 mg **denně**.

Osteoartróza

Doporučená dávka je 600 až 900 mg přípravku Dexibuprofen Strides denně rozdělená až na 3 jednotlivé dávky. Například 400 mg 2 krát denně. Lékař může zvýšit dávku na 1200 mg denně při akutních stavech a při zhoršení.

Bolest během menstruace

Doporučená dávka je 600 až 900 mg přípravku Dexibuprofen Strides denně rozdělená až na 3 jednotlivé dávky. Například 400 mg 2krát denně.

Mírná až středně silná bolest

Doporučená dávka je 600 mg přípravku Dexibuprofen Strides denně rozdělená až na 3 jednotlivé dávky. Například 300 mg 2krát denně.

Lékař může zvýšit dávku na 1200 mg denně při akutních bolestivých stavech.

Další dostupné síly tohoto léčivého přípravku (200 mg nebo 300 mg) rovněž může předepsat Váš lékař v případě potřeby vhodnější dávky.

Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin: Váš lékař může předepsat nižší než normální dávku přípravku Dexibuprofen Strides. Nesmíte si zvýšit dávku, kterou Vám lékař předepsal.

Starší pacienti

Pokud Vám je více než 60 let, lékař Vám může předepsat nižší dávku než normální. Pokud při užívání přípravku Dexibuprofen Strides nebudete mít obtíže, lékař Vám může dávku zvýšit.

Děti a dospívající

Protože není dostatek zkušeností u dětí a dospívajících, přípravek Dexibuprofen Strides se nemá používat u populace ve věku do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více Dexibuprofen Strides, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Dexibuprofen Strides 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, ataxie, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byla hlášena ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízký krevní tlak, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dexibuprofen Strides

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si další tabletu jako obvykle.

Máte-li jakékoliv další otázky k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Dexibuprofen Strides nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Dexibuprofen Strides a ihned kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících příznaků:

- silná bolest břicha, zvláště na začátku léčby přípravkem Dexibuprofen Strides (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100);
- černá stolice, krvavý průjem nebo pokud zvracíte krev (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100);
- kožní vyrážka, závažné puchýře nebo odlupování kůže, poškození sliznic (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000) nebo jakékoliv známky přecitlivělosti (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100);
- horečka, bolest v krku a ústech, příznaky podobné chřipce, pocit únavy, krvácení z nosu a kůže; Tyto příznaky mohou být způsobeny snížením počtu bílých krvinek v krvi (agranulocytóza) (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000);
- silná nebo přetrvávající bolest hlavy (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000);
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka) (vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1000);
- otok obličeje, jazyka nebo hltanu, polykací nebo dýchací obtíže (angioedém) (méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100);
- puchýře na rukou a nohou (Stevensův-Johnsonův syndrom) (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000);
- odlupování kůže (epidermální nekrolýza) (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000);
- červená šupinatá 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). Viz rovněž bod 2. (není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit);
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) (není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Zažívací potíže, bolest břicha.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Průjem, nevolnost nebo pocit nevolnosti;

- pocit vyčerpání nebo ospalost, závrať, bolest hlavy;
- kožní vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu z 100

- Vředy a krvácení v žaludku nebo střevech, černé zbarvení střevního obsahu, vředy v ústech, zánět žaludku;
- purpura (fialové modřiny), svědění, vyvýšená svědivá vyrážka;
- otok v oblasti obličeje nebo hrdla (angioedém);
- problémy se spánkem, neklid, úzkost, rozmazané vidění, hučení nebo zvonění v uších (tinnitus);
- rýma, dýchací obtíže.

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1000

- Silná alergická reakce;
- psychotické reakce, deprese, pocit podráždění;
- pocit zmatenosti, ztráta orientace nebo agitovanost;
- sluchové obtíže;
- plynatost, zácpa, perforace v trávicím systému (příznaky jsou závažná bolest břicha, horečka, pocit nevolnosti), zánět jícnu, vzplanutí divertikulárního onemocnění (malé váčky ve střevech, které se mohou infikovat nebo zanítit), zánět tlustého střeva nebo Crohnova choroba;
- problémy s játry, hepatitida (zánět jater) a žloutenka (zežloutnutí kůže či očí);
- krevní poruchy včetně poruch, které snižují počet bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10000

- Reakce z přecitlivělosti včetně příznaků, jako jsou horečka, vyrážka, bolest břicha, bolest hlavy, pocit nevolnosti a zvracení;
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost kůže na světlo);
- aseptická meningitida (příznaky jsou bolest, horečka, ztuhlost šíje a celkový pocit nemoci), závažné alergické reakce (dýchací obtíže, astma, rychlý srdeční tep, nízký krevní tlak a šok), zánět malých cév alergické povahy;
- zarudnutí kůže, sliznic nebo hrdla;
- vypadávání vlasů;
- zánět ledvin, onemocnění ledvin nebo selhání ledvin;
- systémový lupus erythematosus (autoimunitní onemocnění);
- velmi vzácná bakteriální infekce, která napadá tkáň zakrývající sval (fascii), se může zhoršit.

Při léčbě NSAID se může objevit edém (oteklé končetiny), vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Léčivý přípravek, jako je Dexibuprofen Strides, může působit mírné zvýšení rizika srdečních („infarkt myokardu“) nebo cévních mozkových příhod (mrtvice).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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 Dexibuprofen Strides uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje Dexibuprofen Strides

- Léčivou látkou je dexibuprofen.
- Pomocnými látkami jsou: Koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa (2910), sodná sůl kroskarmelózy, mastek, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol.

Jak Dexibuprofen Strides vypadá a co obsahuje toto balení

Dexibuprofen Strides 400 mg potahované tablety

Bílé, bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na obou stranách. Tableta 400 mg má rozměry 17,5 mm (délka) x 6,5 mm (šířka).

Jsou k dispozici balení v blistrech z PVC/PVDC/Al.

Velikosti balení: 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia House, 1st Floor
1066 Nicosia
Kypr

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

Rakousko: Dexibuprofen Strides 200 mg, 300 mg, 400 mg Filmdabletten

Česká republika: Dexibuprofen Strides

Německo: Dexibuprofen Strides 200 mg, 300 mg, 400 mg Filmdabletten

Španělsko: Dexibuprofen Strides 200mg, 300mg, 400 mg comprimidos recubiertos con película

Maďarsko: Dexibuprofen Strides 200 mg, 300 mg, 400 mg filmdabletta

Slovenská republika: Dexibuprofen Strides 200 mg, 300 mg, 400 mg filmom obalené tablety

Švédsko: Dexibuprofen Strides 200 mg, 300 mg, 400 mg filmdragerade tabletter

Polsko: Dexibuprofen Strides

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2025.