

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkké tobolky**

ibuprofenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Dospělí: Pokud se do 4 dnů v případě bolesti a do 3 dnů v případě horečky a migrény, nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Dospívající (12–18 let): 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 Apo-Ibuprofen Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Ibuprofen Rapid užívat
3. Jak se Apo-Ibuprofen Rapid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Ibuprofen Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **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 užívat**

##### **Neužívejte Apo-Ibuprofen Rapid, jestliže:**

- jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 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.

### Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Apo-Ibuprofen Rapid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, 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
- jste nedávno prodělal/a velkou operaci
- trpíte otoky (edém), vysokým krevním tlakem (hypertenze) nebo onemocněním srdce
- se snažíte 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)
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže
- Tento léčivý přípravek může obsahovat stopy lecitinu ze sójových bobů. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

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

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 Apo-Ibuprofen Rapid používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou způsobit 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 nemá 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 máte 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.

### Infekce

Apo-Ibuprofen Rapid může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Apo-Ibuprofen Rapid 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.

U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Apo-Ibuprofen Rapid**

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

### **Čeho se máte 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 poraďte 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 které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

Zejména to platí v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- Nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně)
- Diuretika (močopudné léky)
- Antikoagulancia, např. warfarin, heparin a antiagregancia jako klopidoogrel 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. ciprofloxacín)
- Probenecid a sulfapyrazon (používané k léčbě dny)
- Moklobemid (používaný k léčbě deprese)
- Aminoglykosidy (antibiotika)
- Kolestyramin (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 se tím 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 jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

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

Neužívejte Apo-Ibuprofen Rapid, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte tento přípravek 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 dávky po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte tento přípravek od 20. týdne těhotenství po dobu delší než několik dní, může ibuprofen 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*

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

### *Plodnost*

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 občasném použití ovlivnil Vaše šance na otěhotnění. Před použitím se 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 96 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce. Jestliže Vám lékař řekl že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užíváním těchto tobolek s Vaším lékařem.

Tento léčivý přípravek může obsahovat stopy lecitinu ze sójových bobů. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se Apo-Ibuprofen Rapid užívá**

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

#### **Dospělí a dospívající od 40 kg a více (od 12 let):**

1 tobolka (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 3 tobolky (1 200 mg ibuprofenu) během 24 hodin.

Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkká tobolka, je určena k perorálnímu podání. Tobolky se polykají nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro krátkodobé použití.

Je třeba podávat co nejnížší účinnou dávku po co 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).

#### **Nedoporučuje se užívat tento léčivý přípravek u dětí mladších 12 let nebo u dětí s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.**

Dospělí: Doporučená dávka je 1 tobolka (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.

Pokud se vaše příznaky nezlepší nebo se zhorší 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 tobolky nesmí užívat dospívající s hmotností nižší než 40 kg a děti.

**Jestliže jste užil/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 mimovolný kmitavý pohyb očí, krvácení v trávicím ústrojí (viz také část 4 níže), průjem. Může se také objevit neklid, porucha vědomí, dezorientace (ztráta orientace) nebo kóma. U pacientů se občas vyvinou křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním. Dále může být prodloužen protrombinový čas (test srážlivosti krve), pravděpodobně v důsledku vzájemného ovlivnění cirkulujících faktory srážení krve. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možné vzplanutí astmatu.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apo-Ibuprofen Rapid:**

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.

**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 vyrážku (která může být závažná včetně tvorby puchýřů či olupování kůže), svědění či tvorbu 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
- Načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

**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

- **Silnou bolest v krku s vysokou horečkou či nevysvětlitelným krvácením, tvorbou modřin a únavou**
- **Hypersenzitivní reakci s kopřivkou a svěděním, stejně jako astmatické záchvaty**

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):**

- Žaludeční potíže, jako jsou zažívací potíže, poleptání, bolesti břicha a nevolnost, průjem, zvracení, plynatost, zácpa a mírné ztráty krve v žaludku a/nebo střevě, které mohou ve výjimečných případech způsobit chudokrevnost.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):**

- Bolest hlavy, závratě, nespavost, neklid, podrážděnost a únava
- Poruchy zraku
- Perforace nebo gastrointestinální krvácení (proděravění nebo krvácení do trávicího traktu), černá stolice a zvracení krve, zhoršení stávajícího onemocnění střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), gastritida (zánět žaludku)
- Různé kožní vyrážky

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):**

- Tinnitus (zvonění v uších)
- Bolest v bocích a/nebo bříše, krev v moči a horečka mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza). Zvýšená koncentrace močoviny v krvi.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):**

- Exacerbace zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fascitida), aseptická meningitida (zánět mozkových blan) se ztuhlostí krku, bolestmi hlavy, nevolnostmi, zvracením, horečkou nebo poruchou vědomí. Zdá se, že pacienti s autoimunitními poruchami (lupus, smíšené onemocnění pojivové tkáně) jsou náchylnější.
- Problémy s tvorbou krevních buněk - první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silné vyčerpání, krvácení z nosu a kůže. Pokud k tomu dojde, musíte okamžitě přestat užívat tento léčivý přípravek a vyhledat lékaře.
- Závažné reakce přecitlivělosti - příznaky mohou být: otok obličeje, jazyka a hrdla, dušnost, bušení srdce, těžký šok. Pokud se vyskytne jeden z těchto příznaků, ke kterému může dojít i při prvním použití, je nutná okamžitá pomoc lékaře.
- Psychotické reakce, deprese, nervozita
- Palpitace, srdeční selhání, infarkt myokardu
- Astma, dušnost a sípání
- Arteriální vysoký krevní tlak
- Ezofagitida (zánět jícnu), pankreatitida (zánět slinivky), tvorba střevních membránových striktur (zúžení)
- Poškození jater (prvními známkami může být změna barvy kůže), akutní hepatitida (zánět jater)
- Těžké formy kožních reakcí včetně vyrážky se zarudnutím a tvorbou puchýřků, Stevensova-Johnsonova syndromu a mrtvé tkáně. Výjimečně závažná infekce kůže a komplikace měkkých tkání během infekce plané neštovice (varicella).
- Močení méně než obvykle, otoky (edémy) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které vedlo k akutnímu selhání ledvin
- Nízké hladiny hemoglobinu (anémie)

**Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů zjistit):**

Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS patří: kožní vyrážka, horečka, otoky lymfatických uzlin a zvýšení počtu eosinofilů (typ bílých krvinek). Červená, šupinatě rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři převážně lokalizovanými na kožních záhybech, trupu a horních končetinách doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná

exantematózní pustulóza). Přestaňte užívat přípravek Apo-Ibuprofen Rapid, pokud se u Vás objeví tyto příznaky a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Kůže je citlivá na světlo. Viz také bod 2.

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak Apo-Ibuprofen Rapid uchovávat**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a na blistu 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

### **6. Obsah balení a 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

Triglyceridy se středním řetězcem

Lecitin (sójové boby)

#### Obal tobolek

Želatina

Tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (420)

#### Potisk tobolek

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 s logem vytištěným černým inkoustem.

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 a výrobce**

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemsko

**Výrobci**

Patheon Softgels B.V.

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg

Nizozemsko

Aurobindo Pharma B.V. h.o.d.n. Aurobindo Benelux

Baarnsche dijk 1

3741 LN Baarn

Nizozemsko

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

Česká republika: Apo-Ibuprofen Rapid 400 mg měkké tobolky

Nizozemsko: Ibuprofen Banner 400 mg capsules, zacht

Finsko: Ibudon 400 mg kapselit, pehmeät

Švédsko: Ibudon 400 mg kapsel, mjuk

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 3. 2025**