

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibolex 200 mg potahované tablety dexibuprofenum**

**Přečtěte si pozorně celou 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.
- Pokud se do 4 dnů (nebo do 3 dnů, pokud máte horečku) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1 Co je přípravek Ibolex a k čemu se používá**

Dexibuprofen, léčivá látka přípravku Ibolex, patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). NSAID, jako je dexibuprofen, se používají jako léky proti bolesti a ke kontrole zánětu. Tyto léky působí tak, že snižují množství prostaglandinů (látek, které mají vliv na zánět a bolest), které vytváří Vaše tělo.

#### **K čemu se používá přípravek Ibolex 200 mg**

Přípravek Ibolex se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné akutní bolesti různého původu u dospělých, jako je např.

- muskuloskeletální bolest (bolest svalů, kloubů, šlach a kostí), např. bolest zad,
- bolest zubního původu, bolest po extrakci (vytržení) zubů,
- menstruační bolest,
- bolest hlavy,
- bolest při nachlazení a chřipce (např. bolest hlavy a bolest končetin).

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží do 4 dnů v případě bolesti nebo do 3 dnů v případě horečky, musíte se poradit s lékařem.

#### **2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibolex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ibolex:**

- jestliže jste alergický(á) na dexibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné léky proti bolesti (Vaše alergie může vyvolat dýchací potíže, astma, rýmu, vyrážku nebo otok v obličejí);
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení nebo perforace (proděravění) v zažívacím systému v souvislosti s předchozím užitím léků ze skupiny NSAID;

- jestliže momentálně máte nebo jste v minulosti měl(a) opakovaně vředy žaludku nebo dvanáctníku jestliže zvracíte krev nebo máte černou stolici nebo krvavý průjem, může to signalizovat krvácení v žaludku nebo ve střevech;
- jestliže máte neobjasněnou poruchu krvetvorby;
- jestliže máte krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení;
- jestliže máte v současnosti vzplanutí zánětlivého onemocnění střeva (ulcerózní kolitidy, Crohnovy choroby);
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- jestliže máte závažné selhávání srdce nebo závažné onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže jste žena v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibolex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nebo jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- máte nebo jste v minulosti měl(a) vředové onemocnění střev, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovou chorobu;
- máte onemocnění jater nebo ledvin nebo jste závislý(á) na alkoholu;
- máte otoky (hromadění tekutiny v tělních tkáních);
- máte srdeční onemocnění nebo vysoký krevní tlak;
- máte systémový lupus erythematoses (onemocnění postihující klouby, svaly a kůži) nebo smíšenou kolagenózu (onemocnění kolagenu postihující pojivové tkáně) nebo
- máte problémy s otěhotněním. (Ve vzácných případech mohou mít léky, jako je např. přípravek Ibolex, dopad na plodnost ženy. Jakmile přestanete přípravek Ibolex užívat, Vaše plodnost se vrátí k normálu);
- máte nebo jste měl(a) astma nebo alergická onemocnění, protože se může objevit dušnost;
- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými obstrukčními dýchacími obtížemi, existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém (otok primárně v oblasti obličeje, rtů, očních víček nebo pohlavních orgánů) nebo kopřivka;
- jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci;
- máte dědičné problémy se srážlivostí krve (např. akutní intermitentní porfyrii);
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Krvácení, tvorba vředů nebo perforace v trávicím traktu, které mohou mít smrtelné následky, byly hlášeny u všech NSAID kdykoli v průběhu léčby, ať už s varovnými příznaky nebo bez nich nebo s předchozím výskytem či bez předchozího výskytu závažných příhod v trávicím traktu. Pokud dojde ke krvácení nebo tvorbě vředu v trávicím traktu, je třeba léčbu okamžitě ukončit. Riziko krvácení, tvorby vředů nebo perforace v trávicím traktu roste se zvyšujícími se dávkami NSAID, u pacientů s předchozím výskytem vředů, zejména pokud je jejich výskyt komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 2), a u starších pacientů.

Tito pacienti mají zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou. Pro tyto pacienty a pro pacienty, kteří potřebují současně léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které by mohly zvyšovat riziko poruch trávicího traktu, má být zvažena současná léčba přípravky, které chrání žaludeční sliznici (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pokud se u Vás v minulosti vyskytla toxicita související s trávicím traktem, a zejména pokud jste staršího věku, měl(a) byste hlásit lékaři veškeré neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení do trávicího traktu), zejména v počátečních stádiích léčby.

Protizánětlivé léky / léky proti bolesti, jako je dexibuprofen, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního záchvatu (infarktu) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice), zejména při použití ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby.

Před užitím přípravku Ibolex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte srdeční obtíže, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční záchvat (infarkt), jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v dolních končetinách nebo chodidlech kvůli zúženým

- nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně mozkové „mini-mrtvice“ nebo tranzitorní ischemické ataky, „TIA“);
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, má nebo měl někdo ve Vaší rodině srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka,

Jestliže budete dlouhodobě užívat vysoké dávky léků proti bolesti (odlišně od schválených doporučení), může se u Vás vyskytnout bolest hlavy. V takovém případě požádejte o radu svého lékaře; v žádném případě nesmíte užívat ještě více přípravku Iborex na bolest hlavy.

Pravidelné užívání léků na bolest, a zejména kombinace více než jedné účinné látky proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin včetně rizika selhání ledvin (analgetická nefropatie).

#### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoli vyrážka, léze na sliznicích, puchýře nebo jiné příznaky alergie, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože to mohou být první příznaky velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

#### Infekce

Iborex může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Iborex 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. Pokud máte infekci virem varicella zoster (plané neštovice), neměl(a) byste užívat žádné léky ze skupiny NSAID.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Iborex**

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

Přípravek Iborex může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy. Například:

- Antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev / bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin) mohou prodloužit dobu krvácení.
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako atenolol, antagonisté receptorů angiotenzinu II, jako je losartan).

Některá další léciva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Iborex. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Iborex užívat s jinými léky. Zejména byste měl(a) informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud kromě výše uvedených léků užíváte také kterýkoli z následujících léků:

Následující léky **nemáte užívat** s přípravkem Iborex, pokud nejste pod přísným lékařským dohledem:

- Nesteroidní protizánětlivá léciva (léky proti bolesti, horečce a zánětu). Pokud užíváte přípravek Iborex s jinými NSAID nebo s kyselinou acetylsalicylovou jako lékem proti bolesti, existuje zvýšené riziko tvorby vředů a krvácení v trávicím traktu.

S přípravkem Iborex **můžete** užívat následující léky, ale z bezpečnostních důvodů máte informovat svého lékaře:

- lithium používané k léčbě určitých poruch nálady. Přípravek Iborex může zvýšit účinek lithia.
- metotrexát (lék na léčbu rakoviny nebo revmatismu). Přípravek Iborex může zesílit nežádoucí účinky metotrexátu.
- diuretika (močopudné léky), protože dexibuprofen může snižovat účinky těchto léků.
- kortikosteroidy: protože může zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu.
- některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) mohou zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu.
- digoxin (lék na posílení srdce). Přípravek Iborex může zvýšit nežádoucí účinky digoxinu.

- imunosupresiva (např. cyklosporin, takrolimus, sirolimus - léky používané např. po transplantacích), deriváty sulfonylmočoviny (některá perorální antidiabetika – léky na cukrovku) a aminoglykosidová antibiotika (léky na infekční onemocnění); protože může dojít k poškození ledvin.
- chinolonová antibiotika, protože se může zvyšovat riziko vzniku křečí.
- diuretika šetřící draslík, protože jejich současné použití může vést k vysokým hladinám draslíku v krvi.
- fenytoin používaný na léčbu epilepsie. Přípravek Ibolex může zesílit nežádoucí účinky fenytoinu.
- pemetrexed (lék na léčbu některých forem rakoviny).
- zidovudin (lék na léčbu HIV/AIDS); dexibuprofen může mít za následek zvýšené riziko krvácení do kloubů nebo krvácení které vede k otokům
- baklofen (svalový relaxant – lék na uvolnění napětí svalů): po zahájení léčby dexibuprofenem se mohou objevit nežádoucí účinky baklofenu.
- sulfinyprazon, probenecid (léky na léčbu dny), protože vylučování ibuprofenu může být zpomaleno.

### **Přípravek Ibolex s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Ibolex lze užívat bez jídla, je však vhodnější užívat tento přípravek s jídlem, protože tento postup může zabránit žaludečním problémům, zejména v případě dlouhodobého užívání.

Pokud užíváte přípravek Ibolex, máte omezit konzumaci alkoholu nebo se alkoholu zcela vyhnout, protože může zhoršovat zažívací potíže.

### **Těhotenství, plodnost a kojení**

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

Během posledních 3 měsíců těhotenství nesmíte užívat přípravek Ibolex, protože může vážně poškodit vaše nenarozené dítě, a to i při velmi nízkých dávkách.

Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a 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 neměla užívat přípravek Ibolex, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, měla by být použita nejnížší možná dávka po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibolex 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.

#### Plodnost

Přípravek Ibolex rovněž nemáte užívat, pokud plánujete otěhotnět, protože tento lék může znesnadnit otěhotnění.

#### Kojení

Do mateřského mléka se vylučuje pouze malé množství přípravku Ibolex. Pokud však kojíte, nemáte užívat přípravek Ibolex po dlouhou dobu nebo ve vysokých dávkách.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás po užití přípravku Ibolex vyskytnou nežádoucí účinky, jako závrať, únava nebo rozmazané vidění, neřídte ani neobsluhujte potenciálně nebezpečné stroje (viz bod 4).

## **3 Jak se přípravek Ibolex potahované tablety užívá**

Vždy používejte 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.

Přípravek Ibolex je vhodné zapít sklenicí vody nebo jinou tekutinou. Přípravek Ibolex vykazuje rychlejší účinek, pokud se užívá bez jídla. Užívání s jídlem se doporučuje, protože může chránit před žaludečními problémy, zejména při dlouhodobém užívání.

Počáteční dávka je 1 tableta přípravku Ibolex (200 mg dexibuprofenu), následovaná 1 tabletou každých 6 až 8 hodin podle potřeby. Mezi jednotlivými dávkami ponechejte nejméně šest hodin a bez lékařského doporučení nepřekračujte denní dávku 3 tablety přípravku Ibolex (600 mg dexibuprofenu).

Pokud Vám bylo doporučeno užívat nižší dávku: Půlicí rýha na tabletách (viz část „Jak vypadá přípravek Ibolex“) umožňuje rozdělit tablety na dvě stejné dávky. Chcete-li tabletu rozdělit, položte ji na tvrdý povrch a stlačte pomocí ukazováčků nebo palců.

Je třeba podávat 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).

#### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Pokud máte sníženou funkci jater nebo ledvin, je nezbytná zvýšená opatrnost. Prosím poraďte se s lékařem.

#### **Děti a dospívající**

Vzhledem k nedostatečným zkušenostem u dětí a dospívajících se přípravek Ibolex nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů je dávkování stejné jako u dospělých, avšak je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod Upozornění a opatření).

#### **Délka léčby**

Pokud je nutné podávat tento léčivý přípravek u dospělých déle než 4 dny (resp. déle než 3 dny, pokud máte horečku) nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Pokud máte pocit, že účinky tablet Ibolex jsou příliš silné nebo příliš slabé, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibolex, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibolex, než jste měl(a), nebo pokud tento lék omylem užije dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici a vyžádejte si informace o rizicích a doporučení, jaká opatření mají být provedena. Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (případně s příměsí krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a rychlé mimovolní pohyby očí. Při vysokých dávkách byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocity chladu po těle a dýchací potíže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibolex**

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu, která je potřebná k potlačení příznaků. U starších lidí užívajících tento lék se zvyšuje riziko vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

Následující seznam zahrnuje všechny známé možné nežádoucí účinky, včetně účinků spojených s vysokými dávkami a dlouhodobou léčbou, např. u revmatických stavů. Při nízkých dávkách a krátkodobé léčbě, která je doporučena u přípravku Ibolex, se mohou nežádoucí účinky vyskytovat méně často.

**Přestaňte užívat přípravek Ibolex a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u vás objeví:**

- silné bolesti břicha, zejména po zahájení léčby přípravkem Ibolex
- černá stolice, krvavý průjem nebo zvrácí krev;
- kožní vyrážka, závažná tvorba puchýřů nebo olupování kůže, slizniční léze nebo jakékoli známky přecitlivělosti;
- horečka, bolest v krku a ústech, příznaky podobné chřipce, únava, krvácení z nosu a kožní krvácení. Tyto příznaky mohou být způsobeny snížením počtu bílých krvinek ve Vašem těle (agranulocytóza);
- silná nebo přetrvávající bolest hlavy;
- žluté zbarvení kůže a bělma očí (žloutenka);
- otok obličeje, jazyka nebo hltanu, polykací nebo dýchací potíže (angioedém) nebo zhoršení astmatu.

**Časté:** mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100

- trávicí potíže, jako jsou bolest břicha, pocit na zvracení a poruchy trávení, průjem, větry (plynatost), zácpa, pálení žáhy, zvracení a mírné ztráty krve v žaludku a/nebo střevě, které mohou ve výjimečných případech způsobit anémii (chudokrevnost)

**Méně časté:** mohou postihnout 1 až 10 osob z 1 000

- žaludeční nebo střevní vředy, někdy s krvácením a perforací, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vředů (ulcerativní stomatitida), zánět žaludku (gastritida), zhoršení kolitidy (zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby
- poruchy centrálního nervového systému, jako jsou bolest hlavy, závrať, nespavost, agitovanost, podrážděnost nebo únava
- poruchy vidění
- kopřivka
- reakce z přecitlivělosti, včetně kopřivky (kožní vyrážka s červenými, vyvýšenými, svědivými pupeny) a svědění

**Vzácné:** mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000

- tinitus (zvonění v uších), poruchy sluchu po delší léčbě
- poškození ledvin (papilární nekróza), zvýšené koncentrace močoviny v krvi a zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi
- poruchy funkce jater (obvykle vratné)

**Velmi vzácné:** mohou postihnout méně než 1 osobu z 10 000

- obtíže s dýcháním (zejména u pacientů s bronchiálním astmatem), zhoršení astmatu
- zánět jícnu nebo slinivky břišní, tvorba membráně podobného zúžení v tenkém a tlustém střevě (příčná zúžení střeva)
- vysoký krevní tlak, zánět krevních cév, bušení srdce, srdeční selhání
- vylučování menšího objemu moči než obvykle a otok (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo zhoršenou funkcí ledvin); otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků nebo pokud se objeví

- pocit celkové nepohody, přestaňte užívat přípravek Ibolex a ihned se poradte se svým lékařem, protože by se mohlo jednat o první příznaky poškození nebo selhání ledvin
- psychotické reakce a deprese
  - poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida) a žloutenka
  - problémy s tvorbou krevních buněk (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza) – první známky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažná vyčerpanost, krvácení z nosu a kožní krvácení. V těchto případech musíte ihned ukončit léčbu a vyhledat lékaře. Uvedené příznaky nesmíte léčit žádnými léky na bolest ani léčivými přípravky, které snižují horečku (antipyretické přípravky)
  - bylo popsáno zhoršení zánětu souvisejícího s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) spojené s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se během užívání ibuprofenu vyskytnou nebo zhorší známky infekce, bezodkladně vyhledejte lékaře, který ověří, zda máte dostat protiinfekční / antibiotickou léčbu.
  - ve výjimečných případech došlo k závažným kožním infekcím a postižením měkkých tkání během planých neštovic (varicela)
  - při použití ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy se ztuhnutím šíje, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo zhoršeným vědomím. U pacientů s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) může být toto postižení pravděpodobnější. V případě jejich výskytu kontaktujte ihned lékaře
  - závažné formy kožních reakcí, jako jsou vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, multifornní erytém, toxická epidermální nekrolýza / Lyellův syndrom), vypadávání vlasů (alopecie)
  - závažné celkové reakce z precitlivělosti (otoky obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardie, hypotenze – nízký krevní tlak, těžký šok, zhoršení astmatu)

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Může dojít k závažné kožní reakci označované jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, otok lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek).
- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s boulemi pod kůží a puchýři hlavně lokalizovaná na kožních záhybech, trupu a horních končetinách doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exanthematózní pustulóza). Pokud se tyto příznaky projeví, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léčivé přípravky, jako je přípravek Ibolex, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice).

#### **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 přípravek Ibolex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. 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 přípravek Ibolex obsahuje

Léčivou látkou je dexibuprofenum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje dexibuprofenum 200 mg.

Další složky jsou

tableta: hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, vápenatá sůl karmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a

potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetin, mastek, makrogol 6000.

### Jak přípravek Ibolex vypadá a co obsahuje toto balení

Ibolex jsou bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Průměr: cca 10,2 mm


Výška: cca 4,9 mm



Přípravek Ibolex potahované tablety se dodávají v krabičkách po 10, 20, 30, 50, 60 a 100 tabletách v průhledných bezbarvých PVC/PVDC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika/ 

### Výrobce:

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Ibolex
Slovenská republika	Ibolex
Maďarsko	Dexibuprofen Gebro
Itálie	VoltaDexi
Portugalsko	Seractil 200

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2024**