

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ibuprofen Aristo 400 mg potahované tablety  
ibuprofenum**

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

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 jste dospělý a nebudete se cítit lépe do 3 dnů v případě horečky nebo do 4 dnů v případě bolesti nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá přípravek dospívající a nebude se cítit lépe do 3 dnů nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

**1. Co je Ibuprofen Aristo a k čemu se používá**

Ibuprofen Aristo obsahuje léčivou látku ibuprofen.

Ibuprofen patří do skupiny léčiv, která snižují horečku a zmírňují bolest (nesteroidní protizánětlivé léky, NSAID).

Přípravek se používá u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let) ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti (jako je bolest hlavy, zubů a bolest při menstruaci) a/nebo horečky.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Ibuprofen Aristo jestliže:**

- jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat oteklá víčka, rty, jazyk, nebo hrdlo
- jste kdykoli měl(a) alergickou reakci jako je bronchospasmus (křečový stah svalů v plicích, který může způsobit dušnost), astma, rýmu (zduření sliznice dutiny nosní s kýchaním), kopřivku (svědivá vyrážka) nebo angioedém (otok pod kůží) po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID)
- máte neobjasněnou poruchu krvetvorby
- máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně vřed žaludku/dvanáctníku (peptický vřed) nebo krvácení (potvrzený vřed nebo krvácení se u vás vyskytly nejméně dvakrát)
- se u vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění) po předchozí léčbě NSAID

- trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením
- trpíte těžkou poruchou funkce jater, ledvin nebo srdečním selháním
- jste výrazně dehydratován(a) (např. v důsledku zvracení, průjmu, nedostatečného příjmu tekutin)
- jste těhotná poslední tři měsíce

### **Upozornění a opatření**

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat užitím co nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu.

Dříve, než začnete užívat přípravek Ibuprofen Aristo, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte systémový lupus erythematoses (SLE, někdy znám jako lupus) nebo onemocnění pojivové tkáně (autoimunní onemocnění postihující pojivovou tkáň)
- máte nebo jste měl(a) kdykoliv v minulosti onemocnění trávicího traktu (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), jelikož se Váš stav může zhoršit
- máte určité dědičné onemocnění krve (např. akutní intermitentní porfyrii)
- máte sníženou funkci jater nebo ledvin
- jste podstoupili velký chirurgický zákrok
- jste citliví (alergičtí) na jiné látky
- máte sennou rýmu, nosní polypy nebo chronické obstrukční onemocnění dýchacích cest, protože u Vás existuje vyšší riziko alergické reakce. Alergická reakce se může projevit jako astmatický záchvat (tzv. analgetické astma), rychlý otok (Quinkeho edém) nebo kopřivka.
- jste dehydratovaní
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže

### Účinky na trávicí trakt

Vyhnete se použití přípravku Ibuprofen Aristo současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léčivými (NSAID) včetně tzv. COX-2 inhibitorů (inhibitory cyklooxygenázy-2).

### Krvácení v trávicím traktu, vředy a proděravění

U všech NSAID bylo hlášeno krvácení z trávicího traktu, vředy nebo perforace, někdy se smrtelnými následky. Tyto případy se mohou vyskytnout kdykoli během léčby, s předchozími varovnými příznaky nebo i bez těchto příznaků, nebo bez předchozího závažného postižení trávicího traktu.

Riziko krvácení z trávicího traktu, vzniku vředu nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou NSAID a u pacientů, kteří měli v minulosti vřed, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Ibuprofen Aristo“) a u starších pacientů. Tito pacienti mají zahájit léčbu s nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů, stejně jako u pacientů, kteří musí souběžně užívat nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jiné léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko poruch trávicího traktu, je vhodné zvážit současné podávání přípravků chránících žaludeční sliznici (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pokud se u Vás v minulosti vyskytly nežádoucí účinky postihující trávicí trakt – obzvláště jste-li starší pacient – musíte kontaktovat lékaře v případě jakýchkoliv neobvyklých příznaků v oblasti břicha (zejména krvácení z trávicího traktu) především na počátku léčby.

Opatrnost je také doporučována, pokud současně užíváte jiné přípravky, které mohou zvyšovat riziko vředů nebo krvácení, např. ústy užívané kortikosteroidy, antikoagulancia (léky na ředění krve) jako je warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané při léčbě psychických obtíží včetně deprese) nebo léky potlačující shlukování krevních destiček jako je kyselina acetylsalicylová (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Aristo“).

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Ibuprofen Aristo vyskytne krvácení z trávicího traktu nebo vředy, ukončete léčbu a poraďte se se svým lékařem.

#### Účinky na kardiovaskulární systém

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 Ibuprofen Aristo 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 dolních končetinách nebo chodidlech způsobený zúžením nebo ucpáním tepen) 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 kouříte.

#### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem 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 Ibuprofen Aristo užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Během planých neštovic (varicela) se doporučuje přípravek Ibuprofen Aristo neužívat.

#### Infekce

Ibuprofen Aristo může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Aristo 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.

#### Další upozornění

Velmi vzácně byly pozorovány závažné akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních známkách závažné reakce z přecitlivělosti po užití přípravku Ibuprofen Aristo léčbu ukončete a poraďte se s lékařem. Odborný zdravotnický personál zahájí léčbu dle příznaků.

Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček (shlukování krevních destiček). Proto mají být pacienti s poruchou srážlivosti krve pečlivě sledováni.

Při dlouhodobém podávání přípravku Ibuprofen Aristo je potřeba pravidelně provádět funkční jaterní testy a sledovat funkci ledvin a krevní obraz.

Pokud užíváte léky proti bolesti delší dobu, může to způsobit bolest hlavy, která se nesmí léčit dalšími léky proti bolesti. Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Obecně může neustálé užívání léků proti bolesti, zejména jich kombinace, vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin. Toto riziko může být zvýšeno při fyzické námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací. Proto je potřeba se takovému stavu vyhnout.

U dehydrovaných pacientů, starších pacientů a těch, kteří užívají diuretika a ACE inhibitory existuje zvýšené riziko selhání funkce ledvin.

V případě, že máte problémy se zrakem, prosím, obraťte se na svého lékaře.

### **Starší pacienti**

U starších pacientů existuje zvýšené riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení a proděravění v trávicím traktu, což může být život ohrožující (viz také upozornění týkající se krvácení v úvodu bodu 2 výše).

### **Dospívající**

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Aristo**

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

Přípravek Ibuprofen Aristo může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Například:

- Digoxin, fenytoin a lithium: Společné podávání přípravku Ibuprofen Aristo a digoxinu (užívaného k posílení srdeční činnosti), fenytoinu (užívaného k léčbě křečí/epilepsie) nebo lithia (užívaného například k léčbě deprese) může zvýšit koncentrace těchto léciv v krvi. Hladinu lithia v krvi je potřeba sledovat. Sledování hladiny digoxinu a fenytoinu v krvi není vyžadováno, je-li přípravek užíván dle pokynů (maximálně po dobu 3 nebo 4 dnů).
- Antikoagulancia (tj. přípravky na ředění krve/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin): NSAID mohou potlačovat účinek antikoagulancií jako je warfarin.
- Diuretika (odvodňovací tablety) a léky proti vysokému krevnímu tlaku: Užití přípravku Ibuprofen Aristo může snížit účinek léciv používaných ke zvýšení výdeje moči (diuretika) a snížení krevního tlaku (antihypertenziva, např. ACE inhibitory, betablokátory a antagonisté receptoru angiotenzinu-II). Užití přípravku Ibuprofen Aristo spolu s draslík šetřícími diuretiky (určitý typ) může vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako je kaptopril, betablokátory jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu-II jako je losartan): Ibuprofen Aristo může snižovat účinek ACE inhibitorů (léky používané k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Navíc je během souběžného podávání zvýšeno riziko výskytu poruchy funkce ledvin.
- Cholestyramin (lék používaný ke snížení hladiny cholesterolu) užívaný v kombinaci s přípravkem Ibuprofen Aristo může snížit vstřebávání přípravku Ibuprofen Aristo v trávicím traktu. Klinický význam nicméně není znám.
- Jiná léčiva proti bolesti: Současné užívání přípravku Ibuprofen Aristo a jiných protizánětlivých léciv a léciv proti bolesti ze skupiny NSAID včetně COX-2 inhibitorů (např. celecoxib) může zvýšit riziko vzniku žaludečních/dvanáctníkových vředů a krvácení z trávicího traktu.
- Léky zabraňující shlukování krevních destiček (antiagregancia) a některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/SSRI) mohou zvýšit riziko krvácení v trávicím traktu.
- Methothrexát: Podávání přípravku Ibuprofen Aristo během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu (užívaný k léčbě některých typů nádorů nebo revmatismu) může vést ke zvýšení koncentrace methotrexátu a zvýšení jeho nežádoucích účinků.
- Cyklosporin a takrolimus: existuje zvýšené riziko, že léčiva známá jako imunosupresiva, jako jsou cyklosporin a takrolimus, mohou poškodit ledviny.
- Probenecid nebo sulfapyrazon: Léčivé přípravky s obsahem probenecidu nebo sulfapyrazonu (užívané k léčbě dny) mohou prodloužit vylučování ibuprofenu. To může způsobit hromadění přípravku Ibuprofen Aristo v těle a zvýšení jeho nežádoucích účinků.
- Sulfonylmočovina: Během souběžné léčby přípravkem Ibuprofen Aristo a sulfonylmočovinou (lék užívaný k léčbě cukrovky) se doporučuje preventivně sledovat hladinu cukru v krvi.

- Zidovudin: Existují údaje naznačující zvýšené riziko nashromáždění krve v kloubech (hemartróza) a vzniku modřin (hematomů) u HIV pozitivních hemofilických pacientů užívajících zidovudin (antivirotikum k léčbě HIV infekce) a ibuprofen.
- Chinolonová antibiotika: Při současném užívání antibiotik zvaných chinolonová, jako je ciprofloxacin, a ibuprofenu, může být zvýšeno riziko vzniku křečí.
- Aminoglykosidy: Současná léčba přípravkem Ibuprofen Aristo a aminoglykosidy (typ antibiotik) může způsobit snížení vylučování těchto antibiotik.
- Vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) užívané k léčbě plísňových infekcí, jelikož účinek ibuprofenu může být zvýšen. Zejména v případě podávání vysokých dávek ibuprofenu současně s vorikonazolem nebo flukonazolem má být zváženo snížení dávky ibuprofenu.
- Ginkgo biloba (rostlinný lék) může zvýšit riziko krvácení, je-li podáván současně s NSAID.
- Mifepriston: Současná léčba mifepristonem a jinými léky proti zánětu nebo bolesti ze skupiny NSAID (např. ibuprofen) může snížit účinek mifepristonu.
- Ritonavir: Souběžné užívání s ritonavirem (protivirový lék užívaný k léčbě HIV infekce) může zvýšit plazmatickou koncentraci léků proti bolesti ze skupiny NSAID.
- Alkohol, bisfosfonáty a oxpentifylin (pentoxifylin): Užití ibuprofenu v kombinaci s alkoholem, bisfosfonáty (užívanými např. k prevenci osteoporózy, tj. úbytku kostní hmoty) nebo pentoxyfiliem (užívaný k léčbě oběhových poruch v periferním řečišti), může zvýšit nežádoucí účinky v trávicím traktu a riziko krvácení a vředů.
- Baklofen (uvolňuje svaly) vzhledem ke zvýšení jeho toxicity.
- Léčiva používaná při léčbě zánětu (kortikosteroidy) vzhledem ke zvýšení rizika vředů nebo krvácení v trávicím traktu.

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

### **Přípravek Ibuprofen Aristo s alkoholem**

Alkohol může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Ibuprofen Aristo, zejména nežádoucí účinky na centrální nervový systém a trávicí trakt. Během léčby přípravkem Ibuprofen Aristo nepijte alkoholické nápoje.

### **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

Neužívejte přípravek Ibuprofen Aristo, 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 přípravek Ibuprofen Aristo 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 Ibuprofen Aristo 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.

#### Kojení

Do lidského mateřského mléka může přecházet malé množství ibuprofenu. Protože však dosud nejsou známy žádné škodlivé účinky na kojence, kojení není obvykle nutné při krátkodobém užívání ibuprofenu v doporučené dávce k léčbě horečky nebo bolesti přerušit.

#### Plodnost

Léčivý přípravek patří do skupiny léčiv (NSAID), které mohou ztížit otěhotnění. Tento účinek po ukončení léčby odezní. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problém s otěhotněním.

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

Ibuprofen obecně nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, jelikož se při užívání vyšších dávek mohou objevit poruchy centrálního nervového systému jako je únava a závrať, mohou být v jednotlivých případech ovlivněny reakční schopnosti a tudíž i schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

#### **Přípravek Ibuprofen Aristo obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Ibuprofen Aristo obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Ibuprofen Aristo užívá**

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

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).

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let)

Jednotlivá dávka je půlka tablety (200 mg) nebo jedna celá tableta (400 mg). Je-li to nezbytné, mohou být podány další dávky ve výši půlky nebo celé tablety. Interval mezi dávkami se řídí příznaky onemocnění a maximální doporučenou denní dávkou. Interval mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 6 hodin. Během 24 hodin neužívejte více než 3 tablety (1200 mg ibuprofenu).

Ibuprofen Aristo 400 mg není určen pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností do 40 kg.

Výskyt nežádoucích účinků je možné minimalizovat užitím co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění.

Máte-li těžkou poruchu funkce jater a ledvin, nebo jste-li starší, lékař Vám určí co nejnižší správnou dávku.

#### **Způsob podání**

Ibuprofen Aristo je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Užijte tabletu a zapijte ji sklenicí vody.

Tablety nedrťte, nekousejte ani necucejte, abyste zabránili podráždění žaludku nebo hrdla. Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné dávky.

Doporučuje se, aby pacienti s citlivým žaludkem užívali přípravek Ibuprofen Aristo s jídlem.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro krátkodobou léčbu.

#### **Dospělí**

Pokud potřebuje dospělý pacient užívat tento léčivý přípravek déle než 3 dny při horečce nebo déle než 4 dny při léčbě bolesti nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, poraďte se s lékařem.

#### **Dospívající**

Pokud potřebuje dítě nebo dospívající pacient užívat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, je potřeba se poradit s lékařem.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Aristo, 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.

Příznaky mohou zahrnovat pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (i se stopami krve), nebo vzácněji průjem. Navíc se může vyskytnout bolest hlavy, krvácení v trávicím traktu, rozmazané vidění, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí a vzplanutí astmatu u astmatiků. Po užití vysokých dávek byly hlášeny následující stavy: ospalost, vzrušení, dezorientace, bolest na hrudi, bušení srdce (palpitace), ztráta vědomí, křeče (hlavně u dětí), závrať, slabost a pocit na omdlení, krev v moči, nízký krevní tlak, zvýšená hladina draslíku v krvi, zvýšený protrombinový čas/INR, akutní selhání ledvin, poškození jater, útlum dýchání (dechová deprese), fialové zabarvení kůže a sliznice (cyanóza), pocit chladu a dýchací potíže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuprofen Aristo**

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.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují trávicí trakt. Zejména u starších pacientů se mohou vyskytnout žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), proděravění nebo krvácení, někdy vedoucí k úmrtí (viz bod 2: „Upozornění a opatření“). Po použití byly hlášeny pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, zažívací potíže, bolest břicha, černá stolice, zvracení krve, vředy (ulcerace) v ústech a krku (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 2: „Upozornění a opatření“). Méně často byl pozorován zánět sliznice žaludku (gastritida). Riziko rozvoje krvácení z trávicího traktu závisí zejména na výši dávky a délce léčby.

V souvislosti s léčbou NSAID bylo také hlášeno hromadění tekutiny ve tkáních (edém), vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

### **Nejzávažnější nežádoucí účinky**

- **Přestaňte užívat přípravek Ibuprofen Aristo a okamžitě kontaktujte lékaře**, pokud se u Vás vyskytne závažná celková alergická (hypersenzitivní) reakce, velmi vzácný nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů):  
Může se projevit jako:
  - otok obličeje, jazyka nebo hrdla (otok hrtanu se zúžením dýchacích cest)
  - dýchací obtíže
  - zrychlený srdeční tep
  - pokles krevního tlaku až po život ohrožující šok.
- Okamžitě navštivte svého lékaře, pokud zaznamenáte infekci s příznaky jako je horečka a závažné zhoršení Vašeho zdravotního stavu, nebo horečku s příznaky místní infekce jako je bolest v krku/hrtanu/ústech nebo problémy s močovým ústrojím. Ibuprofen Aristo může způsobit snížení počtu bílých krvinek [agranulocytóza, velmi vzácný nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů)] se snížením odolnosti vůči infekcím. Je důležité, abyste svého lékaře informovali o užívaném léku.
- Byly hlášeny závažné změny kůže a sliznic jako je Stevensův-Johnsonův syndrom (vyrážky a puchýřky na kůži a sliznicích) a odumření části kůže (toxická epidermální nekrolýza – Lyellův syndrom) a/nebo erythema multiforme [velmi vzácné nežádoucí účinky (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů)]. Navíc se může vyskytnout závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Příznaky DRESS syndromu zahrnují: kožní vyrážku, horečku, otok lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) [frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)]. Přestaňte užívat Ibuprofen Aristo pokud se u vás objeví vyrážka, nebo postižení sliznic a kontaktujte lékaře. Závažné vyrážky mohou zahrnovat puchýře na kůži, zejména na nohou, pažích, dlaních a chodidlech a mohou postihovat i obličej a rty. To může být ještě závažnější, pokud se puchýře zvětší a rozšíří a části kůže se odloupnou (toxická epidermální nekrolýza).
- Přestaňte užívat Ibuprofen Aristo, pokud se u Vás vyskytne relativně závažná bolest v nadbřišku, zvracení krve, krvavá stolice a/nebo černá stolice a oznamte to okamžitě svému lékaři.
- Hromadění tekutin ve tkáních (edém), zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem (hypertenzí) nebo problémy s ledvinami, nefrotický syndrom, intersticiální nefritida, která může být doprovázena akutním selháním ledvin [méně časté (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)]. Snížená produkce moči, zadržování tekutin v těle (edém) a malátnost (obecně pocit nemoci), mohou být příznaky onemocnění ledvin a dokonce selhání ledvin.

Pokud se vyskytne jakýkoli z příznaků uvedených výše, nebo se zhorší, musíte přestat užívat Ibuprofen Aristo a okamžitě kontaktovat svého lékaře.

### **Další nežádoucí účinky**

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- obtíže týkající se trávicího traktu, např. pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání, průjem, zácpa, zažívací potíže a drobné ztráty krve v trávicím ústrojí, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- poruchy centrálního nervového systému jako je bolest hlavy, závrať, ospalost, rozrušení (agitovanost), podrážděnost nebo únava
- poruchy vidění. V takovém případě musíte přestat užívat ibuprofen a oznámit to svému lékaři.
- zejména u starších pacientů se mohou vyskytnout žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), někdy s krvácením a prasknutím (proděravění ve stěně trávicího traktu), někdy vedoucí k úmrtí. Ulcerózní stomatitida (vředovitý zánět sliznice v ústech), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (zánět tlustého střeva).



- zánět sliznice žaludku (gastritida)
- reakce z přecitlivělosti jako je kožní vyrážka a svědění kůže, jakožto i záchvaty astmatu (někdy doprovázené poklesem krevního tlaku).

V těchto případech to okamžitě oznamte svému lékaři a přestaňte Ibuprofen Aristo užívat.

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zvonění v uších (tinitus)
- ztráta sluchu
- poškození ledvinové tkáně (papilární nekróza), zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi, zvýšená koncentrace močoviny v krvi.

#### Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- porucha krvetvorby, jako je snížení množství červených krvinek nebo hemoglobinu (anemie), bílých krvinek (leukopenie) nebo hladiny krevních destiček (trombocytopenie); a další poruchy krve (pancytopenie, agranulocytóza, eozinofilie, koagulopatie, neutropenie, aplastická anemie nebo hemolytická anemie). Prvními příznaky mohou být horečka, bolest v krku, povrchové rány v ústech, příznaky podobné chřipce, těžká únava, krvácení z nosu a kůže.
- v časové souvislosti s použitím určitých protizánětlivých látek (nesteroidní protizánětlivá léčiva, ke kterým také patří Ibuprofen Aristo) bylo popsáno zhoršení zánětu souvisejícího s infekcí (např. vývoj nekrotizující fasciitidy).  
Pokud se objeví nebo zhorší příznaky infekce během používání přípravku Ibuprofen Aristo (např. zarudnutí, otok, přehřátí, bolest, horečka), poraďte se okamžitě s lékařem. Váš lékař zjistí, zda potřebujete léčbu antibiotiky.
- během používání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkové výstelky nezpůsobené infekcí), jako je silná bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka, ztuhlý krk nebo zhoršené vědomí. Zdá se, že zde existuje zvýšené riziko pro pacienty, kteří již trpí určitými autoimunitními chorobami (choroby vlastního obranného systému - systémový lupus erythematodes, smíšené onemocnění pojivové tkáně).
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- bušení srdce (palpitace), srdeční slabost (srdeční selhání), srdeční záchvat (infarkt)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zánět cév (vaskulitida)
- zánět jícnu nebo slinivky břišní (pankreatitida), zúžení střeva (vznik blanitých přepážek ve střevě)
- psychotické reakce, halucinace, zmatenost, deprese a úzkost
- astma, potíže s dýcháním (dušnost), zúžení průdušek
- zežloutnutí očního bělma a/nebo kůže (žloutenka), porucha funkce jater, poškození jater zejména během dlouhodobé léčby, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).
- závažné kožní reakce jako je kožní vyrážka se zčervenáním a puchýřky (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme), vypadávání vlasů (alopecie), červené nebo růžové tečky na kůži (purpura) nebo fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo).
- během planých neštovic (varicely) se mohou vyskytnout závažné infekční komplikace postihující kůži a měkké tkáně

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

- zánět nosní sliznice (rýma)
- brnění (jakoby píchání špendlíky a jehličkami - parestázie) a zánět optického nervu (optická neuritida)
- porucha funkce ledvin
- červená, šupinatá širší se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytujícími se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách vznikající na počátku léčby a provázená

horečkou (akutní generalizovaná exanthematózní pustulóza). Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek Ibuprofen Aristo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léčivé přípravky jako je Ibuprofen Aristo mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo mozkových cévních příhod.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 Ibuprofen Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Ibuprofen Aristo obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 400 mg.

##### Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* hypromelóza, sodná sůl kroskaramelózy, monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát.

*Potahová vrstva:* hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastek, propylenglykol.

##### **Jak přípravek Ibuprofen Aristo vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, kulaté potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 12 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Ibuprofen Aristo 400 mg je dodáván v baleních po 10, 12, 20, 24, 30, 50 nebo 60 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

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

Česká republika:	Ibuprofen Aristo
Itálie:	Ibuprofene Aristo
Německo:	IbuARISTO akut 400 mg
Polsko:	Axoprofen Forte
Španělsko:	Diltix 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 12. 2022.**