

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **IBUSTRIN 200 mg tablety** indobufen

**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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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

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

#### **1. Co je přípravek IBUSTRIN a k čemu se používá**

Léčba přípravkem IBUSTRIN brání aktivaci krevních destiček (přilnavosti, shlukování) a směřuje tím k předcházení tvorby krevních sraženin, k níž dochází ve styku s vnějšími povrchy a případně - za patologických okolností - v samotném oběhu. Podstata jeho účinku spočívá v tlumení uvolňování destičkových komponent.

Přípravek IBUSTRIN se užívá k předcházení ucpávání cév krevní sraženinou (zejména u ischemické choroby mozku a srdce, aterosklerotického postižení okrajového cévního řečiště, při žilním vmetku a poruchách látkové výměny tuků a cukrů).

Dále se přípravek užívá k předcházení vzniku cévního uzávěru u nemocných léčených umělou ledvinou a po operaci v oblasti srdce.

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

##### **Neužívejte přípravek IBUSTRIN**

- jestliže jste alergický(á) na indobufen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte-li vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku nebo jiným závažným postižením sliznice zažívacího traktu
- trpíte-li těžkým poškozením jater nebo ledvin či poruchami krevní srážlivosti
- jestliže jste v minulosti zaznamenal(a) příznaky průduškového astmatu, alergickou rýmu nebo kopřivku po užití kyseliny acetylsalicylové a/nebo ostatních nesteroidních protizánětlivých léků

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku IBUSTRIN se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže jste již dříve měl(a) léze gastrointestinálního traktu

- jestliže současně užíváte ještě jiné léky snižující krevní srážlivost a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky
- pokud zaznamenáte dyspepsii (pálení žáhy, bolest v nadbříšku), dávka by měla být snížena nebo léčba dočasně přerušena
- pokud dojde k výskytu alergických reakcí, jako je například výsev kopřivky, léčbu je nutné ukončit
- v případě selhání ledvin Vám bude dávka snížena podle stavu funkcí ledvin.

### **Děti a dospívající**

Přípravek IBUSTRIN není určen k léčbě dětí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek IBUSTRIN**

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

Užíváte-li současně s přípravkem IBUSTRIN perorální antidiabetika (léky proti cukrovce), Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hodnoty krevního cukru.

Užíváte-li současně s přípravkem IBUSTRIN přípravky snižující krevní srážlivost (např. kumarínové deriváty nebo heparin), Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat testy krevní srážlivosti, protože může dojít ke zvýšení účinku obou léků.

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

Tablety přípravku IBUSTRIN užívejte po jídle.

### **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.

Přípravek IBUSTRIN se nedoporučuje užívat v případech potvrzeného nebo pravděpodobného těhotenství a během kojení.

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

Přípravek nemá žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek IBUSTRIN obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Ibustrin obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek IBUSTRIN užívá**

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

Obvyklá dávka přípravku je 400 mg (2 tablety), rozdělená do dvou dávek. Doporučuje se užívat první tabletu ráno po snídani a druhou tabletu ve večerních hodinách po večeři.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek IBUSTRIN není určen k léčbě dětí.

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

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet přípravku IBUSTRIN dítětem vyhledejte lékaře.

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

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu přípravku IBUSTRIN.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek IBUSTRIN**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Nejčastější nežádoucí účinky postihují zažívací systém. Jsou to: porucha trávení, pálení žáhy, bolest v nadbříšku, bolesti břicha, zácpa, průjem, roztažení břicha, nucení na zvracení a zvracení.

Velmi vzácně byly hlášeny případy vředu ve sliznici žaludku či dvanáctníku a zánět žaludeční sliznice, doprovázené zvracením s příměsí krve či černou stolicí s příměsí krve.

Mohou se objevit krvácivé komplikace, např. krvácení z nosu, chrlení krve, nekomplikované krvácení ze spojivky, dásní, rtů, konečníku a močového měchýře a mozkové krvácení.

Vzácně byly hlášeny alergické kožní reakce, svědění, krvácení do kůže doprovázející nedostatek krevních destiček a bolesti hlavy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek IBUSTRIN uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 přípravek IBUSTRIN obsahuje**

- Léčivou látkou je 200 mg indobufenu v jedné tabletě.
- Dalšími látkami jsou: monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek Ibustrin obsahuje laktosu“), sodná sůl karboxymethylškrobu (viz bod 2 „Přípravek Ibustrin obsahuje sodík“), mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, magnesium-lauryl-sulfát.

### **Jak přípravek IBUSTRIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté bikonvexní bílé tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně označené písmenem I. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech.

Velikost balení: 30 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 17

150 00 Praha 5

Česká republika

#### **Výrobce**

Pfizer Italia S.r.l, Ascoli Piceno, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2023**