Príloha č. 3 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/00751-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Ibalgin Rapidcaps 400 mg
mäkké kapsuly

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak ste dospelý a ak sa do 4 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade migrény alebo horúčky nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade detí a dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) je potrebné kontaktovať lekára do 3 dní.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibalgin Rapidcaps a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Rapidcaps
3. Ako užívať Ibalgin Rapidcaps
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin Rapidcaps
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibalgin Rapidcaps a na čo sa používa

Názov tohto lieku je Ibalgin Rapidcaps 400 mg (nazývaný Ibalgin Rapidcaps v tejto písomnej informácii).

Liečivo (ktoré umožňuje aby tento liek liečil) je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID). NSAID poskytujú úľavu zmenou reakcie tela na bolesť, opuch a vysokú telesnú teplotu.

Ibalgin Rapidcaps vo forme mäkkých kapsúl s tekutým obsahom sa ľahko rozkladá v ľudskom tele, liečivo sa rýchlejšie vstrebe do krvného obehu a tak sa rýchlo dostáva do miesta bolesti.

Ibalgin Rapidcaps sa používa na zmiernenie bolesti hlavy, migrény, bolesti zubov, bolesti chrbta, bolesti pri menštruácii, bolesti svalov, pri horúčke a príznakoch prechladnutia a chrípky.

Navyše, na základe odporúčania lekára, Ibalgin Rapidcaps sa tiež používa na zmiernenie bolesti, ktorú je cítiť pozdĺž nervu (neuralgia).

Ibalgin Rapidcaps 400 mg je odporúčaný pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov (od 40 kg telesnej hmotnosti).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Rapidcaps

Neužívajte Ibalgin Rapidcaps

- ak ste alergický na ibuprofén (liečivo Ibalginu Rapidcaps) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na nesteroidné protizápalové lieky, čo sa prejavuje ako dýchavičnosť, astma, nádcha, opuch alebo žihľavka;
- ak máte aktívne alebo opakujúce sa vredy alebo krvácanie do žalúdka alebo dvanástnika alebo, ak sa vám to vyskytlo niekedy v minulosti opakovane (t.j. aspoň 2-krát);
- ak ste mali krvácanie do tráviaceho traktu alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- ak máte poruchu krvotvorby alebo poruchu zrážania krvi;
- ak máte ťažké zlyhanie srdca, pečene alebo obličiek;
- ak ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibalgin Rapidcaps, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte ochorenie obličiek alebo pečene;
- máte priedušková astmu;
- máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné ochorenie dýchacích ciest, kvôli zvýšenému riziku alergických reakcií;
- užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko žalúdočnej toxicity alebo krvácania (pozri nižšie);
- máte systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (riziko aseptickej meningitídy (nehnisavý zápal mozgových blán));
- máte zápalovú vredovú chorobu tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída;
- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pektoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);

- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar)
- máte infekciu pozri časť „Infekcie“ nižšie

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako ibuprofén, môžu byť spojené s miernym zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka alebo kožné príznaky, sliznicové lézie (poškodenie slizníc) alebo reakcie z precitlivenosti, ihneď prestaňte užívať ibuprofén a vyhľadajte lekársku pomoc a povedzte lekárovi, že užívate tento liek (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Krvácanie, vredy alebo prederavenie v tráviacom trakte sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných žalúdočných a črevných príhod. Riziko žalúdočného a črevného krvácania, vredy a prederavenie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou, u pacientov s anamnézou vredu a u starších osôb. Niektoré súčasne užívané lieky môžu zvýšiť riziko toxicity pre žalúdok alebo krvácanie (iné nesteroidné protizápalové lieky, kortikosteroidy, antikoagulanciá (lieky proti zrážavosti krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky podávané na liečbu depresie) alebo antiagregačné (protidoštičkové) lieky ako kyselina acetylsalicylová).

U pacientov so zvýšeným rizikom žalúdočnej a črevnej toxicity sa má zvážiť súčasné podávanie látok s ochranným účinkom (napríklad misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti na bolesť hlavy môže stav ešte zhoršiť. Ak sa u vás vyskytujú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) tomu, že pravidelne užívate lieky proti bolesti hlavy, poraďte sa so svojím lekárom, než začnete užívať ďalší liek proti bolesti. Liečba má byť prerušená, ak je diagnostikované nadmerné používanie liekov proti bolesti hlavy.

Infekcie

Ibalgin Rapidcaps môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibalgin Rapidcaps oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.
Ak máte ovčie kiahne neodporúča sa užívať Ibalgin Rapidcaps .

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu,

toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (*acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4. Možné vedľajšie účinky, prestaňte používať Ibalgin Rapidcaps a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

V súvislosti s liečbou ibuprofénom bolo hlásené izolované sčervenanie vo forme okrúhlych alebo oválnych škvŕn a opuch kože, prípadne so svrbením (fixná lieková erupcia), alebo sčervenanie postihujúce veľkú časť tela, ktoré môže byť skomplikované tvorbou pľuzgierov (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Ibalgin Rapidcaps a ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Pri ibuproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibalgin Rapidcaps a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Deti a dospievajúci

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Ibalgin Rapidcaps

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibalgin Rapidcaps môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zrieďujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Taktiež povedzte lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- akékoľvek iné NSAID (protizápalové lieky a analgetiká) a glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania;
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) (lieky používané na liečbu depresie), pretože môžu zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania (krvácania do žalúdka alebo čriev;
- antiagregačné (protidoštičkové) látky, pretože môžu zvýšiť riziko krvácania;
- močopudné lieky, pretože ibuprofén môže znížiť účinok týchto liekov a môže vzniknúť zvýšené riziko pre obličky;
- draslík šetriace diuretiká, pretože môžu viesť k hyperkaliémii (zvýšenie hladiny draslíka v krvi);

- chinolónové antibiotiká, môže byť zvýšené riziko kŕčov;
- aminoglykozidy (antibiotiká), pretože ibuprofén môže znížiť vylučovanie aminoglykozidov, ich súčasné užívanie môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity (poškodenie obličiek a sluchu);
- sulfonylmočoviny (antidiabetiká), môže byť možná interakcia s ibuprofénom;
- lieky s obsahom lítia (lieky na maniodepresívne ochorenie a depresie), digoxín (pri srdcovej nedostatočnosti) a metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), pretože ibuprofén môže zvýšiť účinok týchto liekov;
- sulfinpyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny), môže byť oneskorené vylučovanie ibuprofénu;
- baklofén, existujú klinické údaje naznačujúce, že NSAID môžu zvyšovať plazmatickú hladinu baklofénu;
- mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva), pretože ibuprofén môže znižovať účinok tohto lieku;
- cyklosporín, takrolimus (lieky potláčajúce imunitu), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- pemetrexed (liek na liečbu rakoviny), pretože ibuprofén môže zvýšiť toxické účinky tohto lieku;
- zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofénu môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbu alebo krvácanie, ktoré vedie k tvorbe opuchov u HIV(+) hemofilikov.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom Rapidcaps alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím lieku Ibalgin Rapidcaps s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibalgin Rapidcaps a jedlo, nápoje a alkohol

Kapsuly sa prehĺtajú celé s dostatočným množstvom tekutiny.
Ak sa počas liečby objavia gastrointestinálne (tráviace) ťažkosti, liek užívajte počas jedla.
Pitie alkoholických nápojov a fajčenie sa neodporúča počas liečby.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

<u>Tehotenstvo</u>

Ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, neužívajte tento liek, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší ako sa očakávalo.
Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibalgin Rapidcaps, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas

tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibalgin Rapidcaps užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Neužívajte tento liek počas dojčenia.

Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je zvratný po ukončení užívania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibalgin Rapidcaps nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ibalgin Rapidcaps obsahuje sorbitol.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (*hereditary fructose intolerance*, HFI), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Ibalgin Rapidcaps

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie.

Má sa podávať najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší (od 40 kg telesnej hmotnosti)

Užite 1 kapsulu Ibalginu Rapidcaps 400 mg a zapite vodou, najviac 3x denne podľa potreby.
Dodržujte časový odstup aspoň 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Na zmiernenie bolesti, ktorú je cítiť pozdĺž nervu (neuralgia) sa liek užíva na základe odporúčania lekára, ktorý tiež určí dávkovanie.

Neužívajte viac ako 3 kapsuly Ibalginu Rapidcaps 400 mg počas 24 hodín.

Deti mladšie ako 12 rokov (< 40 kg telesnej hmotnosti)

Ibalgin Rapidcaps 400 mg sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov (menej ako 40 kg telesnej hmotnosti), vzhľadom na množstvo liečiva v jednej kapsule.

Starší ľudia

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u ostatných dospelých, avšak je nutná zvýšená opatrnosť.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, vždy sa poraďte so svojím lekárom, než začnete užívať Ibalgin Rapidcaps. Váš lekár vám podľa toho poradí.

Ak ste dospelý a ak sa do 4 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade migrény alebo horúčky nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 10 dní.

Ak užijete viac Ibalginu Rapidcaps, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibalgin Rapidcaps ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradili sa, čo treba robiť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibalgin Rapidcaps

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE OKAMŽITE UŽÍVAŤ Ibalgin Rapidcaps a vyhľadajte lekára, pokiaľ sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov, ktoré môžu byť prejavmi závažných vedľajších účinkov:

- reakcie z precitlivenosti, ako je kožná vyrážka, sliznicové lézie (poškodenie slizníc), žihľavka, vyrážka s fialovými škvrnami,
- náhle vzniknutý opuch okolo očí,
- pocit zvierania na hrudníku so sťaženým dýchaním alebo prehĺtaním,
- bolesti v nadbrušku,
- krvácanie z tráviaceho traktu (vracanie krvi alebo čierno sfarbená stolica),
- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza],
- rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS),
- rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené nižšie v skupinách podľa častosti výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha, pocit nevoľnosti (nauzea), tráviace ťažkosti,
- rôzne kožné vyrážky, reakcie z precitlivenosti (ako je žihľavka a svrbenie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nevoľnosť (vracanie), hnačka, zápcha, plynatosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- problémy s tvorbou krvných buniek (prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, vyčerpanie, krvácanie z nosa a kožné krvácanie),
- sterilný zápal mozgových blán (najmä u pacientov s ochorením spojivového tkaniva alebo so systémovým lupus erythematosus),
- zápal, ulcerácia (zvredovatenie) alebo perforácie (prederavenie) tráviaceho traktu sliznice (čierna stolica a vracanie krvi), zápal v ústach,
- neschopnosť obličiek vylučovať odpadové látky (akútne zlyhanie obličiek), krv v moči a horúčka môžu byť príznakmi poškodenia obličiek (papilárna nekróza),
- poruchy funkcie pečene,
- ťažké formy kožných reakcií vrátane vyrážky so začervenaním a tvorbou pľuzgierov,
- ťažké alergické reakcie (opuch tváre, opuch jazyka a hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcovej činnosti, nízky krvný tlak, ťažký šok).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha sluchu,
- srdcové zlyhanie a opuch, zvýšenie krvného tlaku,
- zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (zápal hrubého čreva alebo Crohnova choroba),
- porucha funkcie obličiek,
- ťažkosti pri dýchaní (prevažne u pacientov s bronchiálnou astmou), zhoršenie astmy,
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm,
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie,
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek),
- izolované sčervenanie vo forme okrúhlych alebo oválnych škvŕn a opuch kože, prípadne so svrbením (fixná lieková erupcia), alebo sčervenanie postihujúce veľkú časť tela, ktoré môže byť skomplikované tvorbou pľuzgierov (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia),
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibalgin Rapidcaps a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Lieky, ktoré obsahujú ibuprofén (alebo niektoré z iných NSAID), ako je Ibalgin Rapidcaps, môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo náhlej cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibalgin Rapidcaps

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu
pred vlhkosťou. Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibalgin Rapidcaps obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každá kapsula obsahuje 400 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 600, hydroxid draselný 85 % (E 525), želatína, čistená voda, sorbitol, čiastočne dehydrovaný roztok (E 420), karmínová červeň 43 % (E 120).

Ako vyzerá Ibalgin Rapidcaps a obsah balenia

Ibalgin Rapidcaps 400 mg sú oválne priehľadné ružovočervené (karmínová červeň) mäkké želatínové kapsuly (približne 15 x 10 mm).

Veľkosť balenia:
Ibalgin Rapidcaps 400 mg: 10, 12, 20, 30 a 50 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Sanofi S.r.l., Strada Statale 17, Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	IBALGIN RAPIDCAPS 400 mg
Maďarsko	ALGOFLEX RAPID 400 mg
Rumunsko	IBALGIN EXPRESS 400 mg
Slovenská republika	Ibalgin Rapidcaps 400 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.