

Příbalová informace: informace pro pacienta

Modafen

potahované tablety
ibuprofenum/pseudoephedrini hydrochloridum

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 3-5 dnů (dospělí) nebo 3 dnů (dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Modafen a k čemu se používá

Modafen je složený přípravek, který obsahuje 2 léčivé látky, ibuprofen a pseudoefedrin. Ibuprofen působí proti bolestem (analgetikum) a snižuje teplotu při horečce (antipyretikum). Druhá léčivá látka pseudoefedrin snižuje otok sliznice horních cest dýchacích (dekongescens).

Modafen je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku při nachlazení, bolestech v krku a při rýmě. Přípravek je vhodný k potlačení nepříjemných chřipkových příznaků, jako jsou bolesti hlavy a celého těla, celková únava, akutní rýma, akutní zánět nosohltanu, akutní zánět Eustachovy trubice (pocit zalehlého ucha) a ke snížení teploty při horečkách.

Modafen užívejte jen v případě, že nachlazení či chřipku doprovází otok sliznice horních cest dýchacích, jako např. ucpaný nos. Netrpíte-li otokem sliznic horních cest dýchacích, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze ibuprofen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Modafen užívat

Neužívejte přípravek Modafen:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo pseudoefedrin (léčivé látky přípravku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a některé jiné protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka,

- při aktivních nebo opakovaných žaludečních a dvanáctíkových vředech nebo krváceních do žaludku či dvanáctníku,
- při krvácení do žaludku či dvanáctníku nebo při jiném poškození sliznice trávicího traktu po užívání nesteroidních protizánětlivých látek,
- při poruchách krvetvorby a srážení krve,
- jestliže máte závažné onemocnění srdce nebo oběhové soustavy, jako např. ischemickou chorobu srdeční, závažnou hypertenzi (závažné zvýšení krevního tlaku),
- při zvýšené činnosti štítné žlázy,
- jestliže máte cukrovku,
- při léčbě některými antidepresivy (tzv. tricyklickými a inhibitory monoaminoxidázy - MAO) včetně 14 dnů po ukončení jejich podávání, při podávání látek zvyšujících činnost sympatického nervového systému,
- jestliže máte glaukom (zelený zákal),
- jestliže trpíte onemocněním prostaty,
- při epilepsii,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin,
- při krvácení do mozku nebo po prodělané mozkové mrtvici

Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy.

Upozornění a opatření

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

- jste prodělal(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku, trpíte vředovým onemocněním trávicího ústrojí, jako např. Crohnova choroba, ulcerózní kolitida,
- máte průduškové astma,
- trpíte onemocněním pojivové tkáně (tzv. kolagenóza), jako je např. systémový lupus erythematosus,
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater,
 - máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (nedostatečný krevní oběh v nohou 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, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

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.

Modafen by neměl být užíván současně s dalšími nesteroidními protizánětlivými léky.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti do 12 let. U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Během léčby se mohou objevit nežádoucí účinky (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Patříte-li mezi starší pacienty, je možné, že se u Vás projeví více nežádoucích účinků (zejména spojených s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku) nebo budou závažnější, než je tomu u mladších osob.

Další léčivé přípravky a přípravek Modafen

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

Přípravek Modafen může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin).
Při současném podávání léků snižujících srážlivost krve (warfarin, etylbiskumacetát) se zvyšuje riziko krvácení.
Kyselina acetylsalicylová, jiné protizánětlivé léky a kortikoidy (hormony nadledvin a příbuzné látky) zvyšují riziko nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).
- Současně podávané léky proti depresi ze skupiny SSRI zvyšují riziko krvácení z trávicího traktu.
- Modafen zvyšuje plazmatické hladiny lithia (léčivá látka používaná k léčbě duševních poruch), digoxinu (k léčbě srdečních onemocnění) a fenytoinu (lék proti epilepsii) a zvyšuje toxicitu metotrexátu (lék proti rakovině a některým kloubním onemocněním) a baklofenu (lék uvolňující svalstvo).
- Modafen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku, včetně močopudných léků.
- Modafen může snižovat účinek probenecidu a sulfinpyrazonu užívaných k léčbě dny.

Pokud užíváte antidepresiva nebo jiné přípravky na léčbu psychiatrických onemocnění nebo léky ovlivňující krevní tlak, musíte se před užitím přípravku Modafen poradit s lékařem. Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Modafen. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Modafen užívat s jinými léčivy.

Bez rady s lékařem rovněž neužívejte žádné volně prodejné léky, které mají podobný účinek (léky na snížení teploty, tlumení bolesti a zánětu, přípravky do nosu).

Přípravek Modafen s jídlem, pitím a alkoholem

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže (pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy), užívejte lék během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholických nápojů.

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.

Modafen se nesmí užívat v těhotenství a ani během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užíváte-li přípravek krátkodobě v doporučené dávce, je možné řídit a obsluhovat stroje bez omezení. Pokud se však objeví nežádoucí účinky jako závratě, bolesti hlavy a halucinace, není možné řídit ani ovládat stroje.

Přípravek Modafen obsahuje pseudoefedrin a laktosu

Léčivá látka pseudoefedrin a jeho hlavní metabolit norpseudoefedrin jsou uvedeny na seznamu látek zakázaných pro sportovce (doping).

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

3. Jak se přípravek Modafen užívá

Vždy užívejte 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.

U dospělých a dospívajících od 12 let je obvyklé dávkování 1-2 tablety 3x denně po dobu trvání příznaků onemocnění, zpravidla 3-5 dní. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Maximální denní dávka je 6 tablet během 24 hodin.

Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže (pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy), užívejte lék během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Modafen, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Modafen

Užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální odstup 4 hodiny. 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.

Pokud upozorujete během užívání jakékoliv neobvyklé příznaky v trávicím traktu (např. bolest, černě zbarvená stolice v důsledku krvácení do trávicího ústrojí, krev ve stolici), přestaňte Modafen užívat a poraďte se se svým lékařem.

Velmi vzácně a zvláště na počátku léčby může Modafen vyvolat závažné kožní reakce. Modafen přestaňte užívat při prvních známkách výskytu vyrážky či jiných projevů přecitlivělosti (zažívací obtíže - nevolnost, bolesti v nadbřišku, pálení žáhy, zvracení, průjem, zácpa; psychiatrické a nervové poruchy – závratě, ospalost, úzkost, nespavost, neklid, halucinace, bolest hlavy, porucha chuti k jídlu, ztráta vědomí, neostře vidění, otoky, bušení srdce).

Při užívání ibuprofenu a pseudoefedrinu (léčivých látek přípravku Modafen) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolesti v nadbřišku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): závratě, bolesti hlavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět žaludku, žaludeční vřed*, dvanáctníkový vřed*, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)*, perforace sliznice trávicího traktu*, zánět slinivky břišní; reakce z přecitlivělosti (např. horečka, vyrážka); poruchy krvevotby; poruchy zraku a zrakového vnímání, např. vnímání barev; srdeční selhávání; otoky; poruchy jaterních funkcí (obvykle přechodné); zúžení průdušek (především u astmatiků); zánět mozkových blan bez přítomnosti mikrobů (zvláště u pacientů se systémovým lupus erythematodes a s některými onemocněními pojivové tkáně).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida); zadržování sodíku a tekutin;

nespavost, deprese, citová labilita; pocit bušení srdce, vysoký krevní tlak, pokles krevního tlaku; puchýřovité kožní reakce; zánět močového měchýře, krev v moči, poruchy funkce ledvin.

* Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, která chrání sliznici trávicího traktu.

Léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Modafen patří) mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

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

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

5. Jak přípravek Modafen uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Modafen obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum 200 mg a pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, předželatinovaný kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl karboxymethylškrobu typ C, povidon 25, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/03, mastek, oxid titaničitý, makrogol 6000, simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek Modafen vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Velikost balení: 10, 12, 24 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18.11.2015