ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150068
Разрешение № 30919 / 15 -09- 2015
Одобрение № /

Листовка: Информация за пациента

Ибурапид 400 mg филмирани таблетки
Iburapid 400 mg film-coated tablets

ибупрофен/ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ибурапид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибурапид
3. Как да приемате Ибурапид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибурапид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ибурапид и за какво се използва

Ибурапид съдържа ибупрофен, който принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Намалява болката и отока, ограничава възпалението, понижава повишената температура.

Ибурапид се прилага при възрастни и деца над 12 години за облекчаване на лека до умерена болка. Подходящ е при главоболие (вкл. при мигрена) и зъбобол, невралгия, менструални, ревматични, ставни и мускулни болки, болки в гърба и кръста.
Прилага се за нормализиране на повишената температура при простудни и вирусни заболявания.

Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ибурапид

Не приемайте Ибурапид, ако:
- сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате или сте имали някога астма, сенна хрема, кожен обрив със сърбеж или оток на лицето, устните, езика или гърлото след прием на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина или такива против болка или възпаление;
- при предишна употреба на болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства сте получили язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника;
- страдате от язва на стомаха или дванадесетопръстника или сте имали повече от два епизода на кървене от нея в миналото;
- имате сериозно заболяване на черния дроб, бъбреците или сърцето;
- имате активно кървене (вкл. мозъчно);
- в момента приемате противовъзпалителни лекарства;
- сте в последното тримесечие от бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ибурапид, ако:

- страдате от системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, засягащо съединителната тъкан, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска) или друго заболяване на съединителната тъкан;
- имате заболяване на стомаха или червата, особено язвено възпаление на дебелото черво (т.н. улцерозен колит) или болест на Крон (възпаление на стомашно-чревния тракт);
- имате увреждане на черния дроб, бъбреците, сърцето или имате високо кръвно налягане;
- страдате от някаква алергия или имате хронично заболяване на белия дроб, тъй като съществува риск от стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм) и затруднено дишане;
- сте в първите 6 месеца от бременността;
- кърмите;

Преди да приемете това лекарство е необходимо да знаете следното:

- Лицата в старческа възраст са по-склонни към развитие на нежелани лекарствени реакции. Най-честите са кървене и пробив на стената на стомаха или дванадесетопръстника (т.н. перфорация), които могат да имат неблагоприятен изход.
- Ако в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника и особено, ако тя е била съпътствана от усложнения като кървене или перфорация, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар при поява на каквито и да е необичайни симптоми от страна на стомаха или червата.
- При поява на кървене или язва, лечението трябва да бъде прекратено незабавно. Възможна е поява на кървене, развитие на язва и перфорация и без наличие на предшестващи симптоми. Рискът нараства с увеличаването на приетата доза ибупрофен, както и при комбинирано лечение с някои други лекарства.
- При поява на кожен обрив и/или нарушение на целостта на лигавиците, приемът на това лекарство трябва да бъде прекратен веднага. Тези прояви могат да бъдат признак за развитие на тежки кожни увреждания, които могат да застрашат Вашия живот.
- Приемът на ибупрофен повишава в малка степен риска от сърдечен инфаркт или инсулт. Ако приемате високи дози или се лекувате продължително, рискът нараства. Затова не трябва да надвишавате препоръчваната доза или продължителността на лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- В случай че сте прекарали инсулт, страдате от сърдечно заболяване, диабет, имате високо кръвно налягане, висок холестерол или сте пушач, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт относно лечението си с това лекарство.
- Ибупрофен може да наруши нормалното функциониране на бъбреците, независимо от това дали имате предхождащо бъбречно заболяване. Могат да се появят отоци по краката, понякога високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност. Увреждането обикновено е обратимо и преминава след прекратяване на лечението.
- Рискът е по-висок при пациенти с чернодробно и сърдечно заболяване, при лица в старческа възраст или такива, приемащи ACE инхибитори (лекарства за повишено кръвно налягане) или диуретици (лекарства , които повишават отделянето на урина и водят до отводняване).

Продължителната употреба на лекарства против болка може да причини трайно бъбречно увреждане, което да прерастне в бъбречна недостатъчност.

Деца и юноши
Това лекарство не може да се прилага при деца под 12 години.

Други лекарства и Ибурапид
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Необходимо е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:
- лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин), други нестероидни противовъзпалителни средства, кортикостероиди (противовъзпалителни средства), антикоагуланти (противосъсирващи лекарства, напр. варфарин и хепарин), лекарства намаляващи слепването на тромбоцитите и риска от образуване на кръвни съсиреци, напр. клопидогрел и тиклопидин;
- дигоксин (лекарство за заболявания на сърцето), лекарства за отводняване (диуретици), лекарства за високо кръвно налягане (ACE инхибитори, бета-блокери, AT_1-блокери), холестирамин (за лечение на висок холестерол);
- фенитоин (против гърчове) или лекарства за лечение на мании и депресии, вкл. *литиеви продукти и моклобемид*;
- антибиотици от групите на аминогликозидите и флуорохинолоните;
- такролимус, циклоспорин (за потискане на имунитета), метотрексат (за лечение на тумори), зидовудин/ритонавир (за лечение на СПИН), мифепристон (лекарство за прекъсване на бременност), пробенецид и сулфинпиразон (лекарства за подагра), лекарства за лечение на диабет, бифосфонати (за понижаване на калция в кръвта и за лечение на остеопороза), баклофен (за отпускане на мускулатурата), пентоксифилин (за лечение на нарушено кръвообращение на артериите на ръцете и краката).

Ибурапид с храна, напитки и алкохол
Ибурапид може да бъде приеман по време на или след хранене.
Не консумирайте алкохол по време на лечението. Алкохолът може да усили нежеланите реакции, особено тези от страна на стомаха, червата и мозъка.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бременност
Ибурапид трябва да се прилага през първите 6 месеца от бременността единствено след назначение от лекар.

Не приемайте това лекарство през последните 3 месеца от бременността, тъй като то може да увреди Вашето бебе, да повиши склонността към кървене при майката и детето, да потисне контракциите и да удължи раждането.

Кърмене
Ибупрофен се излъчва в много малка степен с майчиното мляко и краткосрочното лечение не налага спиране на кърменето. В случай, че се налага по-продължително лечение, трябва да се обсъди възможността за прекратяване на кърменето.

Фертилитет
Ибупрофен може да повлияе неблагоприятно възможността да забременеете. В случай, че планирате бременност или имате проблем със забременяването, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали е подходящо да приемате този лекарствен продукт.

Този нежелан ефект е обратим и преминава след прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини
В повечето случаи Ибурапид не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, приложен във високи дози може да предизвика сънливост, умора, световъртеж и зрителни нарушения. Тези нежелани реакции могат да се отразят върху способността за шофиране и работа с машини и се засилват при едновременна консумация на алкохол.

Ибупрофен съдържа лактоза монохидрат
Този продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захара), поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ибурапид

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години
1 таблетка еднократно или 3 пъти дневно. Не трябва да приемате повече от 3 таблетки дневно, а времето между приемите не трябва да бъде по-кратко от 4 часа.

Лица в старческа възраст
Не се налага промяна в дозата.
Вие сте по-склонни да получите нежелани лекарствени реакции, ако сте в старческа възраст. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

<u>Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане</u>
Ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, консултирайте се с Вашия лекар.

<u>Начин на приложение</u>
Таблетките се приемат цели по време на или след хранене, с вода.

Това лекарство трябва да се прилага във възможно най-ниските дози, които водят до облекчаване на болката и за възможно най-кратък период от време. Продължителността на приложение не трябва да надвишава 10 дни, освен ако лекарят не е назначил друго.

Ако оплакванията Ви не се подобрят в продължение на 4-5 дни или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ибурапид
Ако сте приели повече от необходимата доза, трябва да потърсите лекар, спешна медицинска помощ или да се консултирате с Вашия фармацевт.

Най-честите симптоми при предозиране са гадене, повръщане, болка в стомаха, диария, а също така и главоболие, шум в ушите, световъртеж, замайване и кървене от стомашно-чревния тракт.

При пациенти, страдащи от астма, е възможно влошаване на състоянието.

Ако сте пропуснали да приемете Ибурапид
Ако забравите да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите, освен ако остават по-малко от 4 часа до приема на следващата. Следващата доза приложете в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Ибурапид, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- **катранено черни изпражнения или повръщане с примеси на кръв или с вид на утайка от кафе, коремна болка, стомашни киселини;**
- **оток на лицето, езика или гърлото, което може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;**
- **недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- кожен обрив и сърбеж, астматичен пристъп;
- поява на отоци, покачване на телесното тегло, затруднено дишане, повишаване на кръвното налягане.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (наблюдават се при по-малко от 1 на 100 пациенти)
- алергични реакции като сърбеж, кожен обрив, уртикария;
- коремна болка, киселини, парене, гадене;
- главоболие.

Редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти)
- диария, запек, образуване на газове.

Много редки (наблюдават се при по-малко от 1 пациент на 10 000 пациенти)
- язва на стомаха или дванадесетопръстника, усложнена или не с кървене и пробив на стената им, влошаване на заболяване на стомаха и червата. Проявите на усложненията са тежка коремна болка, повръщане с примеси на кръв или с вид на утайка от кафе или поява на катранено черни изпражнения;
- възпаление на мозъчните обвивки („схванат" врат, главоболие, повръщане, висока температура, отпадналост);
- тежки алергични реакции, които могат да се проявят с оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане и хриптене в гърдите, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- влошаване на състоянието при болни от астма или развитие на астматичен пристъп (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- понижаване на броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта Ви към инфекции;
  Ако почувствате, че имате инфекция, проявяваща се с повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние или повишена температура със симптоми на местна инфекция, като болки в гърлото/фаринкса/устната кухина или пикочните пътища, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар;
- повишение на кръвното налягане, сърдечна недостатъчност, гръдна болка;
- нервност, нарушения в зрението, шум или звънене в ушите, замаяност;
- чернодробни проблеми, които могат да се проявят с жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- бъбречни проблеми, проявяващи се с поява на отоци, напр. торбички под очите, задръжка на течности;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ибурапид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибурапид

- Активното вещество в една филмирана таблетка е ибупрофен 400 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: *ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен; кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, талк, магнезиев стеарат; *филмово покритие:* опадрай бял: поливинилов алкохол, титанов диоксид, макрогол, талк.

Как изглежда Ибурапид и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с черта от едната страна.

Първична опаковка – 10 таблетки в блистер от PVC/ алуминиево фолио.
Вторична опаковка – по 1 или 2 блистера в сгъваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Химакс Фарма ЕООД
ул. Горица 8А, 1618 София
България
тел: +359 2 955 6298/107
факс: +359 2 955 4278
имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли, 2015 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *