

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Милорофен 200 mg филмирани таблетки
Milorofen 200 mg film-coated tablets

Ибупрофен/Ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2020049
Разрешение №	BG/MAMH-5273
Срок №	03-08-2020

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЛОРОФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Тяхното действие се изразява в намаляване на болката и възпалението, както и в понижаване на повишената температура.

Милорофен се прилага за облекчаване лека до умерена болка и се използва при главоболие (вкл. мигренозно главоболие), менструални болки, зъбобол, ставни и мускулни болки, както и за нормализиране на повишената температура.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИЛОРОФЕН

Не приемайте Милорофен:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако в миналото сте имали или имате астма, хрема, алергични реакции като кожен обрив със сърбеж или оток на лицето, устните, езика или гърлото след прием на лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин) или други такива против болка или възпаление (НСПВС);
- ако вследствие на предишна употреба на болкоуспокояващи и противовъзпалителни средства (НСПВС) сте имали язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника;



- ако страдате от язва или кървене от стомаха или дванадесетопръстника или сте имали повече от два такива епизоди в миналото;
- ако имате сериозно увреждане на черния дроб, бъбреците или сърцето;
- ако сте в последното тримесечие от бременността;
- ако сте значително обезводнени, напр. в резултат на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако имате активно кървене (вкл. мозъчно);
- ако страдате от нарушения на кръвотворенето.

Не използвайте ибупрофен при деца под 6 годишна възраст

Обърнете специално внимание при употребата на Милорофен:

- ако страдате от системен лупус еритематозус или друга автоимунна болест;
- ако имате хронично заболяване на червата като улцерозен колит (язвено възпаление на дебелото черво), болест на Крон (възпаление на стомашно-чревния тракт) или други заболяване на храносмилателната система;
- ако имате нарушения в кръвотворенето;
- ако имате наследствен дефект в образуването на пигмента на червените кръвни клетки-хемоглобин (порфирия);
- ако имате нарушения в механизма на кръвосъсирването;
- ако страдате от нарушено кръвообращение на артериите на ръцете и краката;
- ако имате увреждане на черния дроб, бъбреците, сърцето или имате високо кръвно налягане;
- ако страдате от астма, сенна хрема, алергии, оток на лигавицата на носа и синусите, хронична обструктивна белодробна болест, тъй като съществува риск от стесняване на дихателните пътища (bronхоспазъм) и затрудено дишане;
- ако скоро сте претърпели тежка операция;
- ако сте в първите 6 месеца от бременността;
- ако кърмите.

Пациенти в старческа възраст

Лицата в старческа възраст са по-склонни към развитие на нежелани лекарствени реакции. Най-честите са кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да имат неблагоприятен изход.

Кървене, язва и перфорация на храносмилателния тракт

Ако в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника и особено, ако тя е била съпътствана от усложнения като кървене и перфорация (пробив на стената на стомаха или дванадесетопръстника), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар в случай на поява на каквито и да е необичайни симптоми от страна на стомашно-чревния тракт.

Това е необходимо поради по-високия риск от кървене или образуване на язва, особено при лица в старческа възраст. В случай на кървене и разязвяване, лечението трябва да бъде прекратено.

Възможна е поява на кървене, язва и перфорация без наличие на предшестващи симптоми. Рискът за развитието им нараства с увеличаването на приетата доза ибупрофен, както и при комбинирано лечение с ибупрофен и други лекарства.



Кожни реакции

При първи признаци на кожен обрив и/или нарушение на целостта на видимите лигавици, приемът на ибупрофен трябва да бъде прекратен, тъй като наличието на посочените по-горе симптоми може да бъде показател за развитие на тежки кожни увреждания (еритема ексудативум мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит, синдром на Лайъл), които могат да застрашат вашия живот.

Най-висок риск от поява на тези кожни реакции има в първия месец от лечението.

Ефекти върху сърцето и мозъка

Необходимо е да знаете, че приемът на ибупрофен повишава в малка степен риска от сърдечен инфаркт или инсулт, но нараства, ако приемате високи дози или се лекувате продължително. Затова не трябва да надвишавате препоръчаната доза или продължителността на лечението (7 дни).

В случай че сте прекарвали 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.

Ефекти върху бъбреците

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.

Ибупрофен може да причини увреждане при пациенти с налично бъбречно, чернодробно и сърдечно заболяване, както и при лица в старческа възраст или такива, приемащи АСЕ инхибитори (продукти за лечение на повишено кръвно налягане) или диуретици (лекарства, които водят до повишено отделяне на урина и отводняване). Увреждането обикновено е обратимо и преминава след прекратяване на лечението.

Милорофен се прилага с внимание при силно обезводнени деца, тъй като съществува риск от бъбречно увреждане.

Предупреждения и предпазни мерки

Продължителният прием на болкоуспокояващи лекарства във високи дози може да доведе до главоболие, което не трябва да се лекува с високи дози ибупрофен.

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

Ибупрофен може да прикрие признаците на развиваща се инфекция (болка, повишена температура и оток), както и временно да удължи времето на кървене.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Милорофен, ако:



- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте прекарвали сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснение или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);

- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

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 продукт.

Други лекарства и Милорофен

Милорофен може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- кортикостероиди (противовъзпалителни средства);
- антикоагуланти (противосъсирващи лекарства, напр. варфарин и хепарин);
- тромбоцитни антиагреганти (лекарства намаляващи слепването на тромбоцитите и намаляващ риска от образуване на кръвни съсиреци, напр. клопидогрел и тиклопидин);
- дигоксин (лекарство за заболявания на сърцето);
- диуретици (лекарства за отводяване), вкл. калий-съхраняващи диуретици;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан);
- холестирамин (за лечение на висок холестерол);
- фенитоин (лекарство против гърчове);
- литий (за лечение на мании и депресии);
- моклобемид (за лечение на депресии);
- SSRI (антидепресанти);
- аминокликозиди (антибактериални препарати);
- флуорохинолони (антибактериални препарати);
- такролимус, циклоспорин (за потискане на имунитета);
- метотрексат (за лечение на рак);
- зидовудин/ритонавир (за лечение на HIV);
- мифепристон (лекарство на прекъсване на бременност);
- пробенецид и сулфинпиразон (лекарства за подагра);
- сулфанилурейни антидиабетични средства (за лечение на диабет тип 2);
- 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).

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със Милорофен. Затова винаги преди да използвате Милорофен с други лекарства, трябва да се посъветвате с лекаря или фармацевта си.



Прием на Милорофен с храна, напитки и алкохол

Милорофен може да бъде приеман по време или след хранене. Не консумирайте алкохол по време на лечението с ибупрофен. Алкохолът може да усилва нежеланите реакции на ибупрофен, особено тези от страна на храносмилателния тракт и мозъка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не приемайте Милорофен през последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да увреди сърцето, белите дробове и бъбреците на вашето бебе. Прием в края на бременността, може да доведе до склонност към кървене при майката и детето, да потисне контракциите на матката и да удължи родовия процес.

Милорофен трябва да се прилага през първите 6 месеца от бременността единствено при строги лекарски показания.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), вкл. ибупрофен могат да затруднят забременяването. Този нежелан ефект е обратим и преминава след прекратяване на лечението.

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.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИЛОРОФЕН

Винаги приемайте Милорофен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За да се намалят нежеланите лекарствени реакции, продуктът трябва да се прилага във възможно най-ниски дози и за възможно най-кратък период от време.

Дозата, която трябва да приемете се определя от възрастта и телесното ви тегло. Обичайната доза е:

Лека до умерена болка и повишена температура



Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки еднократно или 3 до 4 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 таблетки (1200 mg).

Деца от 6 до 12 години:

Милорофен може да се прилага при деца между 6 и 12 години единствено след консултация с лекар!

Деца от 6 до 9 години: 1 таблетка 1 до 3 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 3 таблетки (600 mg).

Деца от 10 до 12 години: 1 таблетка 1 до 4 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 4 таблетки (800 mg).

При деца на възраст от 6 до 12 години или юноши от 12 до 18 години: в случай, че е необходимо Милорофен да се приема повече от 3 дни или ако симптомите на детето се влошат, трябва да се потърси съвет от лекар.

Менструални болки

Възрастни и девойки над 12 години: 1-2 таблетки 1 до 3 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 таблетки (1200 mg).

Ако симптомите Ви не се подобрят в продължение на 7 дни или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с лекар.

Лица в старческа възраст

Вие сте по-склонни да получите нежелани лекарствени реакции, ако сте в старческа възраст. Най-честите нежелани реакции са кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да завършат фатално. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Милорофен

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

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

При отравяне с много високи дози ибупрофен се наблюдават сънливост или възбуда, дезориентация, нарушения в зрението, замъглено виждане, гърчове, кома. Могат да настъпят чернодробно увреждане, бъбречно увреждане, което да премине в бъбречна недостатъчност, затруднено дишане, посиняване на устните, езика и пръстите и понижаване на кръвното налягане. При пациенти, страдащи от астма, състоянието им може да се влоши.



Ако сте пропуснали да приемете Милорофен

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 прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Милорофен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Милорофен, незабавно прекратете лечението и уведомете вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение.

- катраненочерни 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 до затруднено дишане (ангиоедем), ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане и животозастрашаващ шок;
- бързоразвиваща се алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух, хриптене в гърдите и спадане на кръвното налягане;
- обрив с образуване на мехури върху кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните и лицето (еритема ексудативум мултиформе, синдром на Стивънс- Джонсън), излющване на кожата (синдром на Лайъл) или инфекция с нарушаване на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- замъглено зрение или други очни нарушения, вкл. повишена чувствителност към светлина;
- реакции на свръхчувствителност (кожен обрив, сърбеж, астматичен пристъп);
- загуба на зрение;
- внезапно изпълване на белите дробове с течност, което води до затруднено дишане, образуване на отоци, покачване на телесното тегло, повишаване на кръвното налягане.

Други нежелани реакции включват:

Много чести- срещат се 1 пациент на всеки 10

- гадене, повръщане, диария, залек, образуване на газове

Чести - срещат се при 1 до 10 пациенти на всеки 100

- язва на стомаха или дванадесетопръстника (усложнена или не с кървене и перфорация);
- възпаление на червата или обостряне на възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на стомашно-чревния тракт (болест на Крон), усложнения на дивертикули на дебелото черво (фистула, перфорация);
- възпаление и разязвяване на лигавицата на устната кухина;
- умора, сънливост, главоболие, световъртеж, безсъние, раздразнимост;



- лекостепенно кървене от матката, което може да доведе до анемия.

Нечести - срещат се при 1 до 10 пациенти на всеки 1000

- възпаление на лигавицата на стомаха;
- възпаление на бъбреците, което може да премине в бъбречна недостатъчност;
- хрема;
- затруднено дишане (bronхоспазъм).

Редки – появяват се при 1 до 10 пациенти на 10 000

- синдром на лупус еритематозус;
- повишение на азотните тела и пикочната киселина в кръвта, повишение на чернодробните ензими, понижаване на хемоглобина и хематокрита, удължаване на времето на кървене, намаление на агрегацията на кръвните плочици, понижаване на серумния калций.

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на 10 000

- сърцебиене, повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, инфаркт;
- нарушено кръвотворене (проявява се с лесна умора, повишена температура, разязвяване на устната кухина, кръвотечение от носа, възпалено гърло);
- шум в ушите;
- възпаление на хранопровода или задстомашната жлеза;
- стеснение на червата;
- възпаление на черния дроб, което нарушава функционирането му и може да премине в чернодробна недостатъчност; пожълтяване на кожата и видимите лигавици;
- възпаление на мозъчните обвивки;
- увреждане на бъбреците;
- косопад.

Ибупрофен може да причини намаление на броя на белите кръвни клетки и по този начин да намали 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.

Ще ви бъде направен кръвен тест, които да установи възможно намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да уведомите вашия лекар относно лекарството, което приемате.

При пациенти с автоимунни заболявания, които са на лечение с ибупрофен може да се развие менингит, който се проявява със схващане в областта на шията, главоболие, гадене, повръщане и повишена температура.

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, България

тел.: +359 2 8903417

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 МИЛОРОФЕН

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Милорофен след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Милорофен

Активно вещество в една филмирана таблетка: Ибупрофен 200 mg

Таблетно ядро: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат

Филмово покритие: Опадрай II 85F18422 White - поли(винилов алкохол), титанов диоксид, макрогол, талк.

Как изглежда Ибупрофен и какво съдържа опаковката

Външен вид на таблетките - бяла, кръгла, двойно-изпъкнала филмирана таблетка.

Първична опаковка – 10 таблетки в блистер от твърдо PVC/ алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 1 или 2 блистера в съгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

тел.: +359 2 4519300

e-mail: office@danhson.bg

Производител

„Фармацевтични заводи Милве“ АД

Промислена Зона

3200 гр. Бяла Слатина

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2020

